



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7072-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-007246-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007246-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 Medtronic™ nombre descriptivo Cemento óseo Kyphon y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-13215240-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-331”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo Kyphon

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas al tratamiento de cifoplastia o vertebroplastia.

Modelo/s:

C01A-INT Cemento óseo Kyphon HV-R

CX01A-C Cemento óseo Kyphon XPEDE

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se presenta por unidad, el envase contiene 1 paquete de polvo y un frasco de líquido.

Método de Esterilización: Esterilizado por Radiación (polvo y envase); filtración: líquido; Óxido de Etileno: frasco de cristal.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-007246-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.12 09:53:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.07.12 09:53:16 -03'00'



## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

**TECRES S.p.A.**, Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

## **Cemento Óseo Kyphon**

Número de lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación (polvo y envase)

Esterilizado por filtración (líquido)

Esterilizado por Óxido de etileno (frasco de cristal)

De un solo uso

No reesterilizar

Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Temperatura de almacenamiento por debajo de 25 °C

Se recomienda conservar el producto a una temperatura de 23 ±1 °C durante las 24 hs. previas a su utilización.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: 1 paquete de polvo y 1 frasco de líquido

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-331

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Comercial  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
IF-2018-3715226-APN-ANMAT



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**TECRES S.p.A.**, Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

## **Medtronic**

**Cemento Óseo Kyphon**

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-331

### **DESCRIPCIÓN**

El cemento óseo KYPHON es un polimetilmetacrilato (PMMA) que contiene aproximadamente un 30% de sulfato de bario. Está diseñado para aplicarse en un estado altamente viscoso.

#### **Composición nominal del cemento óseo KYPHON HV-R**

(Los porcentajes de peso real de los componentes individuales variarán dentro de los intervalos aceptados.)

<b>POLVO (20 g de polvo estéril en un paquete)</b>	<b>LÍQUIDO (9,0 g de líquido estéril en un frasco)</b>
Copolímero de metilmetacrilato-estireno 68,0% en peso	Metilmetacrilato (monómero) 99,1% en peso
Sulfato de bario 30,0% en peso	N, N-dimetil-p-toluidina 0,9% en peso
Peróxido de benzoilo 2,0% en peso	Hidroquinona 75 ppm

#### **Composición nominal del cemento óseo Kyphon Xpede**

Página 2 de 11

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Comercial  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
página 2 de 11

F



(Los porcentajes de peso real de los componentes individuales variarán dentro de los intervalos aceptados).

<b>POLVO (20 g de polvo estéril en un paquete)</b>	<b>LÍQUIDO (9,0 g de líquido estéril en un frasco)</b>
Copolímero de metilmetacrilato y estireno 69,1% w/w	Metilmetacrilato (monómero) 99,4% w/w
Sulfato de bario 30,0% w/w	N, N-dimetil-p-toluidina 0,6% w/w
Peróxido de benzoilo 0,9% w/w	Hidroquinona 75 ppm

### **INDICACIONES DE USO**

El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastia o vertebroplastía.

### **CONTRAINDICACIONES**

El cemento óseo de PMMA está contraindicado si la zona en la que se quiere aplicar presenta una infección activa o sólo parcialmente tratada.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **ADVERTENCIAS**

- El cemento óseo Kyphon estéril está diseñado e indicado para un solo uso únicamente. NO vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo.
- La esterilidad sólo estará garantizada si el envase de la unidad no está dañado.
- Mantenga una técnica quirúrgica aséptica para evitar posibles infecciones, incluidas infecciones en la zona de tratamiento.
  - Durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después, se debe vigilar estrechamente al paciente para comprobar si presenta cambios en la presión arterial. El uso de cementos óseos se ha relacionado con reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular del paciente, incluido el síndrome de implante de cemento óseo (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Se han observado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; dichas reacciones han durado entre 30 segundos y 5 minutos o más. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para comprobar si presentan cambios en la presión arterial durante la aplicación del cemento óseo o inmediatamente después, especialmente si existe un riesgo potencial mayor de muerte perioperatoria. Esto incluye a pacientes de edad avanzada, pacientes con afecciones cardíacas o pulmonares subyacentes, y pacientes que estén siendo tratados de fracturas en varios cuerpos vertebrales en un mismo procedimiento.

Página 3 de 11

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECCIÓN TECNICA  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
página 3 de 11



- Al mezclar los dos componentes, debe evitarse la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que pueden producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y, posiblemente, del hígado.
  - La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento se está endureciendo in situ. El calor desprendido puede dañar el hueso u otros tejidos cercanos al implante.
  - El componente líquido es un potente disolvente de lípidos, por lo que no debe permitirse que entre en contacto con los guantes quirúrgicos o con los guantes de goma. En caso de contacto, los guantes podrían disolverse y producirse daño tisular. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento de las instrucciones de mezcla puede disminuir la posibilidad de reacciones alérgicas. El cemento óseo mezclado no debe entrar en contacto con la mano enguantada hasta que se vaya a comprobar la consistencia de masa del mismo.
  - El personal que lleve lentillas permeables NO debe estar cerca durante la mezcla del cemento óseo, ni participar en ella; las lentillas blandas son permeables.
  - Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura de éste, la temperatura del cemento óseo antes de la mezcla, la humedad, la forma del aparato utilizado para la mezcla, la duración de la mezcla y la forma del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manipulación del cemento óseo, incluidas las siguientes:
    - Periodo de manipulación: el tiempo que el cemento óseo tarda en alcanzar el estado de masa (esto sucede cuando el cemento ya no se pega a los guantes quirúrgicos).
    - Periodo de trabajo: el tiempo que el cemento óseo permanece en estado de masa, y puede aplicarse.
    - Periodo de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecerse o hasta que ya no puede aplicarse.
- El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para representar la variabilidad en las condiciones del quirófano.
- Evite la presurización excesiva del cemento óseo y no lo inserte en el cuerpo vertebral hasta que alcance el estado de masa. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos. Mantenga al paciente en la misma posición hasta que finalice el proceso de polimerización. Si no lo hace, se puede producir la extravasación del cemento óseo más allá de la zona de aplicación prevista y se podrían dañar los tejidos circundantes.
  - No se ha comprobado la seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas ni en niños. El cemento óseo puede afectar negativamente el crecimiento óseo y la salud del feto.
  - También se han documentado dificultades al tragar y formación de ampollas en la garganta, que supuestamente son reacciones alérgicas por el uso del cemento óseo.

Página 4 de 11

ANDREA RODRIGUEZ  
C.P. 2018-155247-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11048 - M.P. 11090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

página 4 de 11



- NO mezcle nunca más de un frasco de líquido y un paquete de polvo a la vez. Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido. Hacerlo puede afectar a las propiedades del cemento óseo, incluidas las características de manipulación.
- En todos los casos, se recomienda programar sesiones periódicas de revisión de los pacientes durante un periodo prolongado de tiempo. El relleno inadecuado o las reacciones postoperatorias imprevistas pueden afectar negativamente a la estabilidad del cemento óseo y a la superficie de contacto entre el cemento óseo y el hueso. Es posible que se forme una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, y que se produzca un aflojamiento del cemento óseo, lo que podría dar lugar al fracaso del procedimiento.
- El cemento óseo Kyphon se proporciona en forma acabada con todos los componentes necesarios para su uso. No se recomienda la adición de agentes radiopacos (por ejemplo, bario), antibióticos u otros fármacos o materiales al cemento óseo Kyphon. No añada nunca otras sustancias ni cuerpos extraños a la resina acrílica. La seguridad y eficacia de la adición de tales fármacos o materiales no se ha evaluado y podría ser perjudicial para el paciente.
- No se ha sometido a pruebas la modificación del tiempo de polimerización al calentar o enfriar el cemento óseo o los dispositivos de aplicación asociados, y podría afectar a las propiedades del cemento óseo, incluidas las características de manipulación.

#### PRECAUCIONES

- Almacene el producto a menos de 25 °C. Mantenga el producto a una temperatura de 23±1 °C durante el periodo de las 24 horas previas a utilizarlo.
- Nunca aplique cemento óseo en el cuerpo vertebral sin utilizar orientación radioscópica de alta calidad, capaz de visualizar el movimiento del cemento óseo.
- El cemento óseo Kyphon solo deben utilizarlo médicos con una rigurosa formación en el empleo quirúrgico de cementos óseos, y en procedimientos de cifoplastia o vertebroplastia. El usuario debe contar con formación específica y estar familiarizado con las propiedades, características de manipulación y la aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Es posible que el producto no sea seguro ni eficaz después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que esto podría afectar a su integridad, en particular a su esterilidad.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el envase y el producto no han sido dañados.
- El dispositivo es para un solo uso y para un solo paciente: **NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR EL DISPOSITIVO.**

Página 5 de 11

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14005018-13215290-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.





- La reesterilización no debe realizarse debido a que existe un posible riesgo de infección para el paciente. La reesterilización podría modificar la morfología y las características mecánicas del dispositivo, y provocar su mal funcionamiento con serios riesgos para la salud del paciente.
- Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido.
- No divida el producto en dos o más partes porque el uso de estas partes en momentos diferentes equivaldría a su reutilización y podría provocar un error en la proporción de los componentes de líquido y en polvo. Además, esto podría causar una pérdida de esterilidad.
- Siga las instrucciones de mezcla y manipulación para evitar dermatitis de contacto. Si se siguen estrictamente las instrucciones de mezcla de los componentes de polvo y líquido, se podrá reducir la incidencia de esta complicación.
- Ventile adecuadamente el quirófano para eliminar todo el vapor de monómero posible. El monómero líquido es muy volátil e inflamable. Se ha documentado la ignición de los vapores del monómero producida por el uso de dispositivos de electrocauterización en zonas quirúrgicas próximas al cemento óseo recién implantado.
- Todos los materiales sobrantes deberán considerarse material quirúrgico residual y eliminarse según corresponda al final de la técnica quirúrgica.
- Deseche el componente de polímero en una instalación de residuos autorizada. El componente líquido puede evaporarse bajo una campana bien ventilada, o ser absorbido por material inerte y transferirse a un recipiente adecuado para desecharlo.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves, algunas con resultados mortales, relacionadas con el uso de cementos óseos acrílicos incluyen:

- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Embolia pulmonar

Otras reacciones adversas documentadas relacionadas con la zona anatómica tratada con cementos óseos acrílicos incluyen:

- Infección profunda o superficial de la herida quirúrgica
- Fístula
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación heterotópica de hueso nuevo
- Extravasación del cemento óseo que puede causar, entre otras:

Página 6 de 11

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 142018-13215240-ABN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Compresión o irritación de las estructuras nerviosas tales como la médula espinal o las raíces nerviosas, que podría dar lugar a radiculopatía, parestesia, paraplejía o parálisis
- Penetración en el sistema vascular, lo que podría causar embolia pulmonar o cardíaca u otras secuelas clínicas
- Pirexia debida a alergia al cemento óseo
- Irregularidades de conducción a corto plazo
- Tromboflebitis
- Disminución temporal de la presión arterial
- Migración del bolo de cemento óseo fraguado

### **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y USO CLINICO DEL CEMENTO OSEO**

#### Tiempos para la preparación y la aplicación del cemento óseo

Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura de éste, la temperatura del cemento óseo antes de la mezcla, la humedad, la forma del aparato utilizado para la mezcla, la duración de la mezcla y la forma del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manipulación del cemento óseo, incluidas las siguientes:

- Periodo de manipulación: el tiempo que el cemento óseo tarda en alcanzar el estado de masa (esto sucede cuando el cemento ya no se pega a los guantes quirúrgicos).
- Periodo de trabajo: el tiempo que el cemento óseo permanece en estado de masa, y puede aplicarse.
- Periodo de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecerse o hasta que ya no puede aplicarse.

El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para representar la variabilidad en las condiciones del quirófano.

Bajo condiciones específicas en nuestro laboratorio, el cemento óseo KYPHON tuvo los siguientes tiempo de masa, tiempo de fraguado y periodo de trabajo, utilizando los dispositivos de relleno óseo KYPHON®, que permitieron un tiempo suficiente para la introducción quirúrgica mínimamente invasiva del cemento óseo.

*(Handwritten signature)*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 7 de 11

II-2018-13215240-APN-DNPM#ANMAT

### KYPHON HV-R

Temperatura ambiente promedio al inicio del mezclado ( $\pm 1^\circ\text{C}$ )	Tiempo de masa promedio (minutos)	Tiempo de fraguado promedio (minutos)	Periodo de trabajo promedio (minutos)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

### KYPHON Xpede

Temperatura ambiente media al comienzo de la mezcla ( $\pm 1^\circ\text{C}$ )	Tiempo de masa promedio (minutos)	Tiempo de fraguado promedio (minutos)	Periodo de trabajo promedio (minutos)
15	12,8	42,8	30,0
19	5,8	21,9	16,1
23	2,4	15,8	13,4
26	2,0	13,3	11,3

Temperaturas inferiores u otros cambios en las condiciones del quirófano pueden aumentar los periodos de manipulación, trabajo (masa) y fraguado. A la inversa, temperaturas superiores u otros cambios en las condiciones del quirófano pueden disminuir los periodos de manipulación, trabajo (masa) y fraguado.

Características de manipulación del cemento óseo KYPHON a  $23 \pm 1^\circ\text{C}$  en nuestro laboratorio

### KYPHON HV-R

Periodo	Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la mezcla*
Mezcla	Mezcle el líquido y el polvo	0-2 minutos
Manipulación	Transfiera al sistema de aplicación	2-8 minutos
Trabajo (estado de masa)	Rellene la cavidad en el cuerpo vertebral	8-16 minutos
Fraguado	Espere antes de finalizar el procedimiento	16-20 minutos

### KYPHON Xpede

Periodo	Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la mezcla*
Mezcla	Mezcle el líquido y el polvo	De 0 a 1 minutos
Manipulación	Transfiera al sistema de aplicación	De 1 a 2 minutos
Trabajo (estado de masa)	Cuerpo vertebral lleno	De 2 a 16 minutos
Fraguado	Espere antes de finalizar el procedimiento	De 16 a 20 minutos



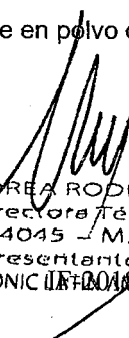
Cuando el cemento óseo esté en estado de masa, habrá alcanzado el nivel adecuado de viscosidad y estará listo para colocarse en la fractura patológica. No inserte el cemento óseo en el cuerpo vertebral hasta que dicho cemento haya alcanzado el estado de masa.

Nota: Estos periodos de tiempo acumulado variarán dependiendo de la temperatura y de otros factores. Por ejemplo, cuanto más frío sea el entorno, mayor será el tiempo necesario para que el cemento desarrolle la consistencia de masa requerida. Las temperaturas superiores requieren una preparación y una manipulación más rápidas. Asegúrese de que la viscosidad del cemento sea suficientemente alta (masa) antes del comienzo de la aplicación. El estado de masa se alcanza cuando el cemento óseo no se pega a los guantes quirúrgicos.

\* Estos tiempos están basados en cemento preparado por Medtronic. Los tiempos se obtuvieron con cemento óseo mezclado en un mezclador Kyphon y aplicado mediante un sistema de aplicación de cemento Kyphon. Los tiempos pueden variar cuando se utilizan otros métodos de mezclado, dispositivos de aplicación y vacío.

#### Procedimientos de preparación

- Según lo expuesto en la nota anterior, la temperatura puede afectar a la manipulación del cemento. Antes del uso, se recomienda mantener el producto a una temperatura de  $23 \pm 1$  °C durante 24 horas.
- Antes del uso, se debe examinar el envase del cemento óseo Kyphon para ver si está dañado y comprobar la presencia de todos los componentes requeridos.
- Mantenga una técnica quirúrgica de transferencia aséptica, para evitar posibles infecciones.
- Siga estrictamente las instrucciones de mezcla del polvo y del líquido para evitar la posibilidad de aparición de dermatitis producidas por el monómero líquido durante la manipulación.
- Asegúrese de que el envase interno no esté dañado, de que el polvo no se haya decolorado (amarillo o marrón) y de que el líquido no esté muy viscoso. Estas condiciones indican que el producto no se ha almacenado correctamente.
- Asegúrese de que los accesorios de preparación sean compatibles específicamente con el cemento óseo.
- No abra el frasco de líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar el riesgo de que caigan fragmentos de cristal en la masa.
- No añada nunca otras sustancias ni cuerpos extraños a la resina acrílica. Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido.
- Al mezclar el componente líquido y el de polvo, asegúrese de utilizar todo el contenido del frasco y del paquete. El monómero líquido y el componente en polvo deben mezclarse bien.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC S.A. 001913215240-APN-DNPM#ANMAT

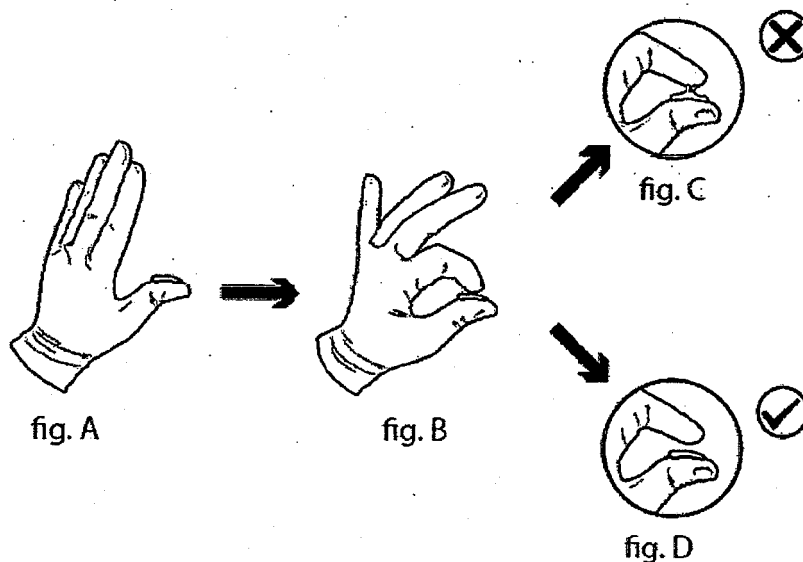
Página 9 de 11

Procedimiento de mezclado

1. Utilice siempre una técnica estéril cuando mezcle el cemento óseo.
2. Abra el paquete de polvo y rompa el frasco para abrirlo. Combine inmediatamente el polvo y el líquido en un recipiente de mezcla o en un mezclador KYPHON.
3. Al utilizar el mezclador KYPHON, siga las instrucciones de uso del mismo.
4. Cuando mezcle a mano; mezcle con una espátula hasta que los ingredientes estén suave y uniformemente combinados, aproximadamente un minuto o más si resulta necesario. El líquido debe humedecer todo el polvo; utilice la espátula para desleír suavemente los grumos de polvo no humedecidos y mezclarlos con la masa humedecida.
5. Una vez que se haya mezclado bien el polvo y el líquido, puede comenzar la transferencia de la mezcla al dispositivo o dispositivos de aplicación del cemento. Permita que el polvo se disuelva por completo en el líquido antes de transferir el cemento óseo al dispositivo o dispositivos de aplicación del cemento. Esto puede tardar unos ocho minutos desde el inicio de la mezcla.

Procedimientos de aplicación clínica

Cuando el cemento óseo esté en estado de masa, habrá alcanzado el nivel adecuado de viscosidad y estará listo para colocarse en la fractura patológica. No introduzca el cemento óseo en la cavidad del cuerpo vertebral hasta que el cemento óseo alcance el estado de masa. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos, como se muestra a continuación:



1. Antes de la aplicación, dispense una pequeña muestra del cemento óseo desde el dispositivo de aplicación, para garantizar la viscosidad adecuada (fig.A). Toque con mucha



suavidad la superficie del cemento con un dedo protegido con guante quirúrgico (fig. B). El cemento óseo no está listo para su aplicación hasta que deja de gotear del dispositivo de aplicación del cemento, no se pega a los guantes quirúrgicos y ha perdido su brillo. Si el cemento se pega al guante o se observa la formación de fibras (hebras finas como cabellos) entre los dedos (fig. C), el cemento aún no ha alcanzado el estado de masa. En este caso, repita los pasos anteriores a intervalos de 30 segundos.

Cuando los dedos enguantados se despegan limpiamente sin observarse fibras (fig.D), el cemento ha alcanzado el estado de masa y está listo para inyectarse en el cuerpo vertebral.

2. Cree siempre una cavidad dentro del cuerpo vertebral antes de la aplicación del cemento.

3. La aplicación del cemento óseo en el interior del cuerpo vertebral durante la cifoplastia con globo debería comenzar en la zona anterior o central de la cavidad ósea. Siga permitiendo que el cemento óseo fluya hacia el interior de la zona posterior, sin mover el dispositivo de aplicación en dirección posterior. Tenga cuidado para evitar la colocación del dispositivo de aplicación contra la corteza anterior. No aplique el cemento óseo en el interior del cuerpo vertebral antes de crear una cavidad.

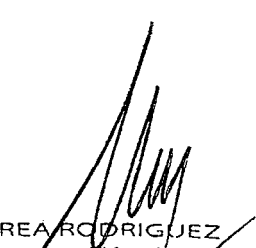
4. Mientras el cemento óseo se fragua, es importante mantener la posición del paciente hasta el final del proceso de polimerización o fraguado.

#### **PRESENTACIÓN**

El cemento óseo se suministra estéril. El polvo y el envase se esterilizan con radiación gamma. El líquido se esteriliza utilizando filtración y está dentro de un frasco de cristal. El exterior del frasco de cristal se esteriliza con gas de óxido de etileno. El dispositivo es para un solo uso.

#### **ALMACENAMIENTO**

El cemento óseo debe almacenarse en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las medidas pertinentes para asegurar que el cemento óseo Kyphon no se dañe. Almacénelo a una temperatura por debajo de los 25 °C y alejado de la luz solar.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 11 de 11

IF-2018-13215240-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-13215240-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7246-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.27 14:42:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.27 14:42:09 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007246-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., se autoriza 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 Kyphon

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas al tratamiento de cifoplastía o vertebroplastía.

Modelo/s:

C01A-INT Cemento óseo Kyphon HV-R

CX01A-C Cemento óseo Kyphon XPEDE

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se presenta por unidad, el envase contiene 1 paquete de polvo y un frasco de líquido.



Método de Esterilización: Esterilizado por Radiación (polvo y envase); filtración: líquido; Óxido de Etileno: frasco de cristal.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1842-331, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-007246-17-1

Disposición N° **7072** 02 JUL. 2018

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