



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4215

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20627/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical SA 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4215

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.

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 DePuy Spine, nombre descriptivo sistema de mezclado y administración de material resinoso y nombre técnico dispensadores de cemento ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical SA, 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 6-7 y 8-12 respectivamente, figurando



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

4215

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-280, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-20627/10-3

W. Orsingher

DISPOSICIÓN N°

4215

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.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4215**.....

Nombre descriptivo: Sistema de mezclado y administración de material resinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 dispensadores de cemento, ortopédico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de material resinoso radiopaco VERTEBROPLASTIC™ para rellenar los defectos de un cuerpo vertebral en pacientes con dolor recalcitrante.

Modelo/s: V-MAX®

Período de Vida Útil: 5 años

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

Nombre del fabricante:

1- DePuy Spine Sarl

2- DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- Chemin Blanc, 36 CH-2400 Le Locle, Suiza

2- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-20627/10-3

DISPOSICIÓN Nº **4215**


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




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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

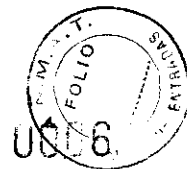
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4215**.....


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

4215



ANEXO III.B – RÓTULOS

V-MAX®

Dispositivo de mezclado y administracion

Cada empaque contiene: un componente

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por oxido de etileno. No reesterilizar. De un solo uso

Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S.Barzani.- Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-280

Condicion de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

4215



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 CH-2400 Le Locle Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

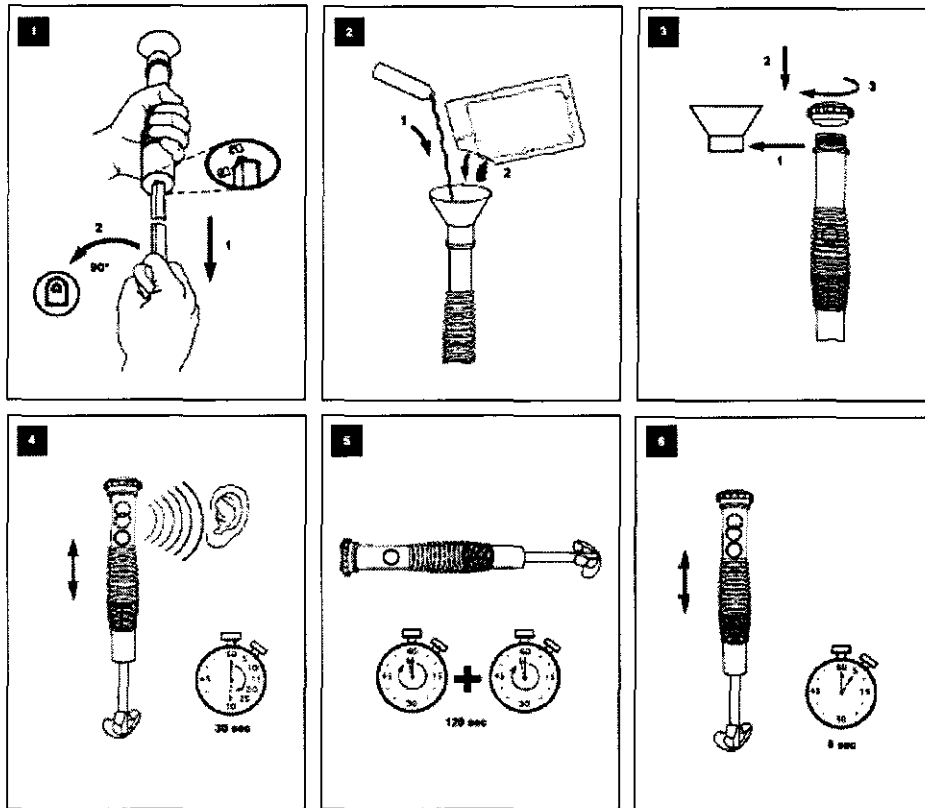
SISTEMAS DE MEZCLADO Y ADMINISTRACION MATERIAL RESINOSO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

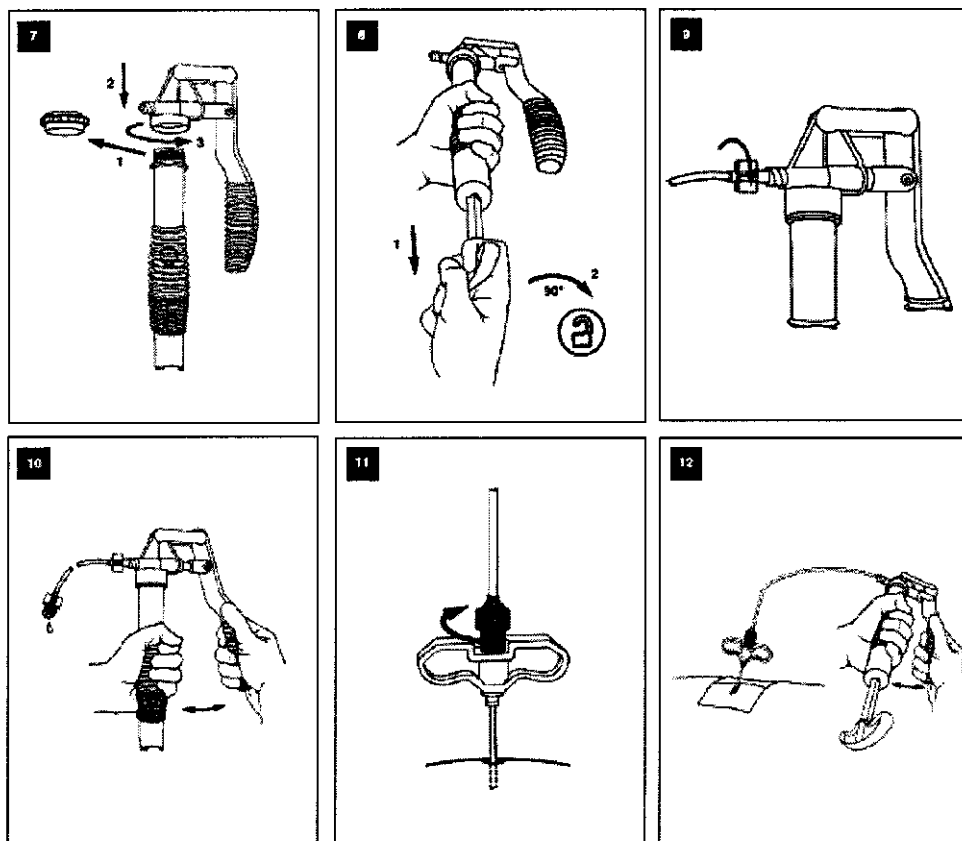
El Dispositivo de mezclado y administración V-MAX es un kit de procedimiento desechable que contiene el equipo necesario para realizar una vertebroplastia percutánea. El mezclado del material resinoso se realiza en la cámara de mezclado/inyección, que después se utiliza para administrar el material a través de un tubo flexible y una aguja calibre 11 a un cuerpo vertebral. Se incluyen dos agujas para los médicos que usan un abordaje bipedicular. Cada kit contiene los siguientes elementos:

- Dispositivo de mezclado/administración con cámara graduada y embudo incorporado
- Dos agujas calibre 11 con estiletes
- Tubo flexible con conectores de bloqueo luer en los extremos
- Clip para reducir volumen de 0,25 cc

INFORMACIÓN DE USO




DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.



A. Inserción de la aguja

1. Prepare al paciente según la técnica estéril aceptada.
2. Mediante fluoroscopia, o algún otro método adecuado de imagen, introduzca la aguja y el estilete en el cuerpo vertebral. Oriente la punta biselada de la aguja para facilitar la administración de cemento en el sentido deseado.
3. Verifique mediante fluoroscopia, u otro método adecuado de imagen, que la aguja se encuentra bien ubicada. No permita que la aguja continúe penetrando durante el resto del procedimiento. Retire el estilete.

B. Mezclado y administración del material resinoso

Consulte las **Figuras 1 a 12** para el montaje del dispositivo, y el mezclado y administración del material.

Algunos puntos fundamentales para tener en cuenta:

- **Primero debe colocarse en la cámara de mezclado el monómero líquido** y, a continuación, el polvo.
- La graduación de la cámara de mezclado es aproximada. Para determinar la cantidad real de material administrada, cuente la cantidad total de movimientos de bombeo después de que el material aparece dentro del cuerpo vertebral por primera vez y multiplique este número por 0,5 ml.
- Agite con fuerza la cámara de mezclado. Una vez que el cojinete de mezclado comience a moverse libremente (lo que se reconoce por un castañeteo repetido), continúe agitando durante 30 segundos.
- Coloque la cámara de mezclado sobre una superficie estéril durante 2 minutos (120 segundos) para permitir que el polvo y el líquido interactúen y adquieran la consistencia adecuada.
- Agite con fuerza la cámara de mezclado nuevamente durante 5 segundos antes de conectar el cabezal de suministro. El castañeteo ya no debería escucharse porque el material está más viscoso. Si el castañeteo persiste, espere a que el cojinete deje de moverse antes de proceder al siguiente paso.
- Acople el cabezal de suministro. Suelte el mango de resorte y eyecte 2 descargas de cemento del dispositivo antes de conectar el tubo.
- Conecte el tubo. Cebe el dispositivo hasta que comience a salir material resinoso del extremo del tubo. Utilice una gasa estéril para limpiar cuidadosamente del conector de bloqueo luer cualquier material antes de conectarlo a la aguja.
- Para evitar la inyección de aire, se recomienda llenar la aguja con solución salina estéril y llenar el tubo flexible con material resinoso en toda su longitud antes de conectarlo a la aguja.

- Después de que aparezca material resinoso en el cuerpo vertebral, cada movimiento de bombeo posterior del mango suministrará 0,5 ml de material hacia el cuerpo vertebral. El dispositivo de mezcla y aplicación V-Max está diseñado para la aplicación de 0,5 cc de cemento por carrera del émbolo. Para reducir el volumen de cemento aplicado, en el kit se incluye un clip que, cuando se acopla al eje del émbolo del dispositivo, reduce el volumen de cemento por carrera a 0,25 cc.

Continúe inyectando material hasta que el cuerpo vertebral se llene lo necesario. Consulte en las instrucciones incluidas con el material resinoso el tiempo de inyección máximo.

- Al final de la inyección, retire el tubo flexible de la aguja. Utilice el estilete para empujar el material restante a través de la aguja hacia el interior del cuerpo vertebral. A continuación, gire la aguja para separar la punta del material. Retire la aguja.

- Después de la inyección final el paciente deberá estar tumbado durante un mínimo de 30 minutos. Se recomienda que el paciente descanse en la cama durante las siguientes 3 a 4 horas.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para la administración de Material resinoso radiopaco VERTEBROPLASTIC™ para rellenar los defectos de un cuerpo vertebral en pacientes con dolor recalcitrante.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con trastornos de coagulación o con insuficiencia pulmonar severa. El uso de este producto está contraindicado en pacientes con problemas agudos en el cuerpo vertebral o en las paredes de los pedículos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto sólo debería ser utilizado por médicos especializados que posean formación en vertebroplastia percutánea.

Para un uso seguro y eficaz del Dispositivo de mezclado y administración V-MAX, el cirujano debería tener una formación y experiencia específicas y estar totalmente familiarizado con el uso y aplicación de este producto.

Los procedimientos de vertebroplastia percutánea sólo deberían ser realizados en centros médicos en los que se disponga de cirugía de descompresión de urgencia.

Es esencial observar rigurosamente las técnicas de esterilidad durante el procedimiento de vertebroplastia y durante todas las fases de manipulación de este producto.

Lea cuidadosamente el prospecto del producto incluido en el envase del material resinoso antes de utilizar el material.

Se requiere la colocación precisa de la aguja para este procedimiento. Su mala colocación puede provocar lesiones al paciente.

Utilice las técnicas de imagen apropiadas para confirmar la colocación correcta de la aguja, ausencia de daños a las estructuras colindantes y ubicación adecuada del material inyectado. La venografía, por ejemplo, se puede emplear para evaluar la capacidad de la vértebra de contener el material inyectado.

El mango de resorte debe encontrarse en la posición bloqueada (vea la Figura 1) cuando se mezcla el material. Libere el mango en forma gradual al bloquearlo o desbloquearlo en todos los casos. Su liberación repentina puede dañar el dispositivo de mezclado y administración.

Siga las instrucciones de mezclado cuidadosamente para asegurarse de que el cemento ha adquirido la consistencia adecuada. Esto evitará la inyección de material que no se encuentra bien mezclado o la obstrucción del cabezal de suministro. El no seguir las instrucciones de mezclado o la inyección prematura del material puede afectar de forma negativa el resultado del procedimiento.

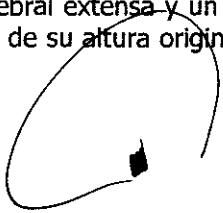
Para evitar la inyección de aire, se recomienda llenar la aguja con solución salina estéril y llenar el tubo flexible con material resinoso en toda su longitud antes de conectarlo a la aguja.

No intente forzar la inyección de material si siente demasiada resistencia. En todos los casos determine la causa de la resistencia y tome las medidas pertinentes.

No continúe inyectando después del tiempo de inyección del material resinoso. Intentar inyectar el material después del tiempo de inyección puede ocasionar un fallo del sistema de administración.

Tenga cuidado en casos que impliquen una destrucción vertebral extensa y un colapso vertebral importante (es decir, en los que el cuerpo vertebral tenga menos de 1/3 de su altura original). Dichos casos pueden dar lugar a dificultades técnicas en el procedimiento.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



4215



Si se requiere un segundo intento, proceda durante esta segunda inyección dejando la primera aguja en su lugar para evitar la fuga de material resinoso al orificio cortical dejado por la primera punción.

Use gafas de seguridad o un protector facial durante la administración del material.

Asegúrese de que los conectores de bloqueo luer del tubo se encuentren bien ajustados al dispositivo de mezclado/administración y a la aguja. Las conexiones mal aseguradas pueden hacer que el tubo se desconecte durante la inyección.

El dispositivo de mezclado/administración está diseñado para un solo uso con un envase de material resinoso. En el caso de requerir material adicional, utilice un segundo Dispositivo de mezclado y administración V-MAX. Tome las precauciones necesarias al retirar las agujas del envase y al retirar las tapas protectoras de las puntas.

El Dispositivo de mezclado y administración V-MAX está diseñado para ser utilizado con Material resinoso radiopaco VERTEBROPLASTIC. Es posible que el dispositivo no sea compatible con otros materiales.

EVENTOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos graves, algunos con consecuencias fatales, asociados con el uso de polimetacrilato de metilo (PMMA) se incluyen:

- Infarto de miocardio
- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Embolismo pulmonar
- Anafilaxis

Las reacciones adversas más frecuentes registradas con el PMMA son:

- Descenso transitorio de la presión sanguínea
- Tromboflebitis
- Hemorragia y hematoma
- Infección de lesión profunda o superficial
- Bursitis
- Irregularidades cardíacas a corto plazo
- Formación ósea heterotópica

Otros episodios adversos potenciales registrados cuando se utiliza PMMA incluyen:

- Pirexia
- Hematuria
- Disuria
- Fístula vesicular
- Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización
- Pinzamiento del nervio y disfagia debidos a la extrusión del cemento óseo más allá de su aplicación prevista
- Adherencias y estenosis del íleon debidas al calor liberado durante la polimerización

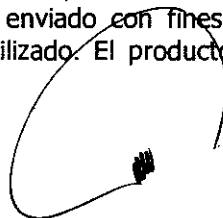
Los episodios adversos potenciales relacionados con el procedimiento de vertebroplastia incluyen:

- Neumonía
- Neuralgia intercostal
- Colapso de una vértebra adyacente a la inyectada debido a un trastorno osteoporótico
- Pneumotórax
- Extravasación de cemento en tejido blando
- Fractura de un pedículo
- Fractura de costillas en pacientes con osteopenia difusa, especialmente durante los procedimientos de vertebroplastia torácica, debido al empleo de fuerza significativa sobre la caja torácica durante la inserción de la aguja
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de la sensibilidad

ESTERILIDAD:

Este producto está diseñado para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. El mismo se provee esterilizado por oxido de etileno con un nivel de aseguramiento de esterilidad SAL de 10(-6). Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. DePuy Spine no será responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado ni aceptará ningún producto que le sea enviado con fines de crédito o recambio si dicho producto ha sido abierto, aun cuando no haya sido utilizado. El producto es estéril siempre y cuando la unidad interior no se encuentre abierta ni dañada.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



4215



CONSERVACION:

Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

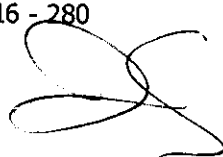
FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 CH-2400 Le Locle Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

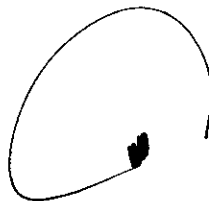
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 280

Condicion de venta:


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.I.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20627/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4...2...1...5** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical SA, 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 mezclado y administración de material resinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 dispensadores de cemento, ortopédico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de material resinoso radiopaco VERTEBROPLASTIC™ para rellenar los defectos de un cuerpo vertebral en pacientes con dolor recalcitrante.

Modelo/s: V-MAX®

Período de Vida Útil: 5 años

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

Nombre del fabricante:

1- DePuy Spine Sarl

2- DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- Chemin Blanc, 36 CH-2400 Le Locle, Suiza

2- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical SA el Certificado PM-16-280, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4215

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