



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

DISPOSICIÓN Nº 3949

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2448/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3949**

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 Biofix, Syncem nombre descriptivo Cemento ortopédico para vertebroplastia y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 12 a 25 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3949

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1691-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

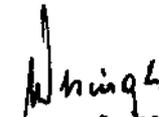
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº 1-47-2448/13-1

DISPOSICIÓN Nº

3949


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3949**.....

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico para vertebroplastía

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

Marca: Biofix y Syncem

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y
otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde
se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material
fraguable estéril.

Modelo/s: Biofix VTP cement y Syncem VTP cement

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L'Angle-19370 Chamberet, Francia.

Expediente N° 1-47-2448/13-1

DISPOSICIÓN N°

3949

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°
.....**3949**.....

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



RÓTULOS

Biofix VTP

Requisitos de las Regulaciones		Datos en envase	
Disposición 2318/02 (ROTULOS) 1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France	
	<input type="radio"/> Importador	Importador: Laboratorios SL S.A Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires (1644)	
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	BioFixVTP cement	SynicemVTP
		CONTENIDO: 1 SOBRE con 25 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 14,84 g de Polimetacrilato de Metilo (59,36% en peso) - 0,16 g de Peróxido de benzoilo (0,64% en peso) - 10,00 g de Sulfato de Bario Ph. Eur. (40,0% en peso). 1 AMPOLLA con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración: 9,93 ml de Metacrilato de metilo (99,3% en peso) - 0,07 ml de N,N dimetil p-toluidina (0,7% en peso) - 18-20 ppm de Hidroquinona.	
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). <input type="radio"/> Método de esterilización (En caso que corresponda).	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">EO</div>	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Símbolo de lote: Número de lote	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	

LABORATORIOS S.L.S.A
 PRESIDENTE
 EDUARDO LOPEZ-LANNING
 91944137

LEANDRO LERENA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

3979
 6762

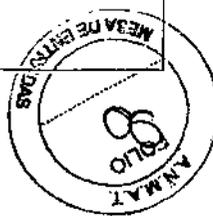




ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE
 EDUARDO LÓPEZ-LANNING
 92944107
 LEONOR A. ERITA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	o Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	o Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	o Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de	o Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-54



2949



**ANEXO II...3 DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)**

la Autoridad Sanitaria competente		
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
	<input type="radio"/> Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

LABORATORIOS S.L. SA
 PRESIDENTE
 EDUARDO LOPEZ-LANNING
 913944107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

3949

FOLIO 9
 MESA DE ENTRADAS
 FARMAT



Ciment chirurgical pour vertébroplastie
 Sterile radiopaque
 Polyméthacrylate de méthyle, Méthacrylate d'éthyle,
 Sulfate de Baryum Ph. Eur.

Surgical cement for vertebroplasty
 Sterile radiopaque
 Polymethylmethacrylate, Methyl Methacrylate,
 Barium sulfate Ph. Eur.

Cemento quirúrgico para vertebroplastia
 Estéril radiopaco
 Polimetacrilato de Metilo, Metacrilato de Metilo,
 Sulfato de Bario Ph. Eur.

Chirurgischer zement für vertebroplastik
 Steril, radiopak
 Polymethylmethacrylat, Methylmethacrylat,
 Bariumsulfat Ph. Eur.

Cemento chirúrgico per vertebroplastica
 Sterile radiopaco
 Polimetacrilato, Metil Metacrilato,
 Sulfato di Bario Ph. Eur.

BioFixVTP

REF 660825

2

BioFixVTP

cement

11

Autorizado por la ANMAT PM 1691-54
 Director Técnico, Farmacéutico Leandro Liria MP-16212

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones

Synmad 25 g

BioFixVTP

3 y 10 6 7

Importador: Laboratorios S.L.A
 Curupayti 2011, San Fernando Pta de Bs As (1644)

Ciment chirurgical pour vertébroplastie
 Surgical cement for vertebroplasty
 Cemento quirúrgico para vertebroplastia
 Chirurgischer zement für vertebroplastik
 Cimento chirúrgico per vertebroplastica

BioFixVTP

8 y 9

REF 660826

2

1

Synmad
 Synmad Laboratorios S.L.A S.A.
 2 A de 2 y 1337, Comodoro Rivadavia

4 v 5

LGT

6061148280117

LABORATORIOS S.L.A
 PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 92344107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.A. S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Biofix VTP

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

Extracción de Instructivo de uso

	Fabricante	 Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - France
	Importador	Importador: Laboratorios SL S.A Curupaytí 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires (1644)
	Nombre del producto	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> BioFixVTP SynicemVTP </div>
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	<p>La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;</p>	<p>Presentación: BioFix VTP se presenta en un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.</p> <p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • <u>Producto de un solo uso.</u> • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
	<p>Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • <u>Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C</u> • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-54
	Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
	3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del	

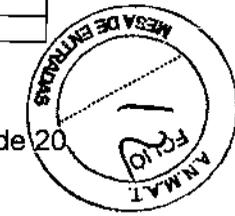
LABORATORIOS SL S.A.
 PRESIDENTE

EDUARDO LUPEZ-LANNING
 92944137



LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

6769





Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Efectos Indeseables:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- Reacción vasovagal.
- Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).
- Paro cardiorespiratorio.
- Accidente Cerebrovascular.
- Tromboembolismo pulmonar.
- Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

También se han descrito:

- Fiebre.
- Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.
- Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
- Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.
- Compresión de raíces nerviosas.
- Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).
- Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

- a) Abrir el blíster externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.
- b) Abrir el blíster de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix VTP.
- c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

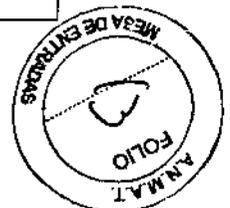
No aplica

LABORATORIOS S.L. SA
 PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 93944137

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

3949





Advertencias:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23 °C. **Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento** (preparación, inyección y curado) **se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan** (ver Tabla I).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

La Vertebroplastía Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).

Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastía Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.

Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.

Tabla I: Tiempos de Trabajo del BioFix VTP

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2' 30"	2' 15"	2' 00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING

93944107

LEANDRO A. TIRIA

DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 Laboratorios S.L. S.A.

3949





EDUARDO LOPEZ-LANNING
 PRESIDENTE
 97364137

LABORATORIOS S.L. SA

Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

- a) Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.
- b) Abrir el blister de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix VTP.
- c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

Precauciones:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:

- Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezcla o para luego agregar el polímero.

Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



3949



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>Advertencias:</p> <p>Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23 °C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).</p> <p>Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en sumas y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.</p> <p>La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente. Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).</p> <p>Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.</p> <p>Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastia Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.</p> <p>A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.</p> <p>De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.</p> <p>En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja. Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.</p> <p>Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.</p>

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE
 EDUARDO LUPEZ-LANING
 9394107
 ERANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

3949



Tabla I: Tiempos de Trabajo del BioFix VTP

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2' 30"	2' 15"	2' 00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución JGMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

o No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

a) Abrir el blíster externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.
 b) Abrir el blíster de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix VTP.
 c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

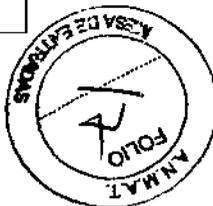
No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta

EDUARDO S. LÓPEZ LEZAMONING
 915474107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

2015





ANEXO III. a DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

<p>información hará referencia particularmente a:</p> <p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p> <p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>Precauciones: Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes. • No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento. • Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezcla o para luego agregar el polímero.
	<p>No Aplica</p>

3949



LABORATORIOS S.L. S.A.

PRÉSIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 93844107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.



BioFixVTP

cement

3.1

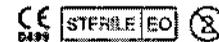
Instructions d'utilisation
Ciment chirurgical pour vertébroplastie
Stérile radio-opaque

Instructions for use
Surgical cement for vertebroplasty
Sterile radiopaque

Instrucciones de uso
Cemento quirúrgico para vertebroplastia
Estéril radioopaco

Gebrauchsanweisung
Chirurgischer zement für vertebroplastik
Steriler röntgenpositiv

Istruzioni di uso
Cemento chirurgico per vertebroplastica
Sterile radiopaco



LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANING
97964107

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

1

3949





LABORATORIOS S.L. S.A

PRESENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING

903344107

Instrucciones de
 Uso en Francés

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

Descripción:
 El Biofix VTP es un compuesto activo autoprotectible, que consta de una fracción en forma de polvo constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización. Paralelo de Bioresol, y una fracción líquida constituida por monómeros Metacrilato de Metilo activado con BUN dimetil y polibutadieno.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados como anteriormente, la reacción polimerizadora activa el período de latencia que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y irreversible. Al principio, se va haciendo cremoso primero y cuando desmenuza para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es controlada con termocautas máximas variables dependiendo del volumen y deposición pudiendo llegar a 63°C del acuerdo al espacio.

Indicaciones:
 El Cemento Acrílico Biofix VTP ha sido diseñado y está indicado en el manejo de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infracción Tumoral (Benigna o Maligna), Metástasis Vasculares y casos seleccionados de Fractura.

El método de aplicación varía según el caso clínico y el criterio del profesional, siendo los más comunes su aplicación mediante un dispositivo de inyección y aguja de Biopla de Cuero Vertical y la instrumentación endovertebral (Clipsante por balsa o instrumental).

Presentación:
 El Biofix VTP se presenta en un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radiopaco y otro bialdo por donde se diluye y uno arrojado con 10 ml de líquido esterilizado por autoclave.

Advertencias:
 Se recomienda que la temperatura ambiente (fecha de procedencia) la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla 1).

Condiciones de uso:
 Debe verificarse la inclusión de aire en el momento de la inyección para evitar la formación de burbujas en el cemento. El uso debe ocurrir en el menor tiempo posible ya que el tiempo de latencia es limitado.

La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción adversa en el paciente.

Tener en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos de la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical de cuerpo vertebral, etc.).

Transcurrido un tiempo de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se debe evitar un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecución de la función de la prótesis del cemento en la vértebra.

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastia Percutánea deberá ser efectuada bajo control radiográfico en tiempo real.

A los fines de poder emplear este método percutáneo de la inyección (Método de bioplasma) o espumas fijas como los empleadas en vertebroplastia.

De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras adyacentes o la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de contar con la última alternativa, se debe reconocer el mayor riesgo de extender la aguja. Si no se logra un control adecuado de las proyecciones de los componentes del cemento en el lugar correcto de la vértebra, el procedimiento debe ser abandonado, pudiendo comprometer la integridad de los tejidos.

Girar la aguja para evitar su rotación innecesaria al momento de retirar el mismo de completado el tiempo de fraguado.

3.3, 3.5, 3.9

Preparación de la mezcla:
 Para evitar el cemento se necesitan disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección precisa y controlada. La mezcla de Bioresol (25 g de polvo para 10 ml de líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no de acuerdo a la mezcla.

a) Abrir el bialdo de Bioresol y depositar su contenido sobre una superficie estéril.

b) Abrir el bialdo de la mezcla, abrir la mano y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto esta operación como la espalada se utilicen elementos propios y esterilizados previamente al Biofix VTP.

c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de polvo que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante un tiempo de 10 segundos, luego el segundo bialdo de polvo de 10 g de polvo.

Tiempos de trabajo: tener en cuenta los indicadores de la Tabla 1.

Indicaciones:
 No han sido dadas.

Contraindicaciones:
 Relativas.

- Dolor radicular o radioloparitis causadas por un síndrome semejante al del síndrome de cauda equina.
- Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por:
 - Extensión tumoral al espacio epidural.
 - Colección vertebral severa (mayor al 50%) vertebral plana.
- Fractura vertebral estable, asimétrica, con más de 2 años de evolución.
- Tratamiento de más de 3 niveles en el mismo procedimiento.

Alérgicas:
 El cemento Biofix VTP está absolutamente contraindicado en pacientes con:

- Alérgias a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad cruzada a cualquiera de los componentes del Biofix VTP.
- Embarazo o lactancia.
- Fractura estable estructural.
- Sin tener en cuenta la relación con tratamiento médico.
- Historia de coágulo vertebral en pacientes osteopélicos en evidencia de fractura o coágulo vertebral.
- Osteonefritis de la vértebra a través.
- Fractura por traumatismo agudo en pacientes no osteopélicos.
- Alteraciones en el mecanismo de coagulación.
- Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (ver todos aquellos bajo tema de antiérgicas).
- Enfermedades cardiovasculares severas.

3.5, 3.8

3.5, 3.8

394





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.2.

EFECTOS ADVERSOS:

- Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente, de tipo a):
- Reacción anafiláctica.
- Alergias en el rino, ojos, nariz.
- Infarto agudo de miocardio (por doble mecanismo farmacológico).
- Pico cardiorrespiratorio.
- Accidente cerebrovascular.
- Trambolesamiento pulmonar.
- Otras reacciones observables durante el procedimiento quirúrgico.

También se han descrito:

- Fiebre.
- Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / infección urinaria.
- Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
- Fractura del pedículo vertebral al jirar los costales.
- Compresión de raíces nerviosas.
- Compresión del saco dorsal y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temperales o de fibrilación).
- Trastornos de glúteos por fuga de cemento al pillar sin estabilizar.

Precauciones:

- Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que la manipulación sea realizada adoptando medidas especiales.
- Evitar el contacto con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- No exponerse directamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersion del contenido) y colocar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezcla para luego agregar el polímero.

Precauciones Farmacológicas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está diseñado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entorpecer el diagnóstico, falsificar los y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Después de algunos de los envases especiales que se agoran, la esterilidad se halla dañada o abierta.
- No reutilizar ninguno de sus componentes.

3.1, 3.5, 3.7

LABORATORIOS S.L.S.A
PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

Tabla 11. Temperaturas de Trabajo de la Olla VIT

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C	3.5, 3.8
Mezclado	30"	30"	30"	
Inicio de la Aplicación	2' 30"	2' 15"	2' 00"	
Fin de la Aplicación	12"	9"	7"	
Fraguado	12'-18"	9'-15"	7'-13"	

Fórmulas:

Cada Sobre de Polvo Contiene

Polimetacrilato de Metilo	14,24 g
Peróxido de Benzoylo	0,16 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	10,00 g

Cada Ampolla de Líquido Contiene

Metacrilato de Metilo	9,93 ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,07 ml
hidroquinona	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porcentaje en masa):
72,5 % (polvo) / 27,5 % (líquido)

394





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Símbolos Psíquicos Psíquicos
 Símbolos Psíquicos

-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
- REF** **REACTIVOS QUÍMICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene reactivos químicos.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
- LOT** **NUMEROS DE LOTE**
 Este símbolo indica que el medicamento tiene números de lote.
- STERILE A** **ESTÉRIL A**
 Este símbolo indica que el medicamento es estéril a.
- STERILE EO** **ESTÉRIL EO**
 Este símbolo indica que el medicamento es estéril eo.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.
-  **CONTENIDO DE LOS SIMBOLOS PSÍQUICOS**
 Este símbolo indica que el medicamento contiene sustancias que pueden ser dañinas para el feto o el lactante.

Autorizado por la ANMAT PM 1691-54
 Director Técnico Farmacéutico Leandro Liria MP:
 16212

007276 - 02K

LABORATORIOS S.L. S.A.
 S.A. de Capital Variable - S.A. S.A.
 S.A. de Capital Variable - S.A. S.A.

Importador: Laboratorios S.L. S.A.
 Curupayti 2811, San Fernando, Pcia de Buenos Aires (1644)

3.1

LABORATORIOS S.L. S.A.

EDUARDO LOPEZ-LANING
 93344107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.



3949



3.1

Synicem VTP

CIMENT CHIRURGICAL POUR LA VERTEBROPLASTIE

Instructions d'utilisation
Indications, Contre-indications, Avertissements

CEMENTO QUIRÚRGICO PARA VERTEBROPLASTÍA

Instrucciones de Uso
Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias

SURGICAL CEMENT FOR VERTEBROPLASTY

Instructions for Use
Indications, Contraindications, Warnings

KNOCHENZEMENT FÜR DIE VERTEBROPLASTIE

Gebrauchsanweisung
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

CEMENTO CHIRURGICO PER VERTEBROPLASTICA

Istruzioni di Uso
Indicazioni, Controindicazioni, Avvertimenti

3.1a

3.5. 3.8

Descripción:

El Synicem VTP es un compuesto acrílico autopolimerizable, que consta de una fracción en forma de polvo constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo activado con N,N dimetil p-toluidina.
Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.
El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo cremosa primero y pastosa después para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo del volumen y disipación pudiendo llegar a 65 °C de acuerdo al espesor.

Indicaciones:

El Cemento Acrílico Synicem VTP ha sido diseñado y esta indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformación Vasculare y casos seleccionados de Trauma.
El método de aplicación variará según el caso clínico y el criterio del profesional, siendo los más comunes su aplicación mediante un dispositivo de inyección y aguja de Biopsia de Cuerpo Vertebral y la Instrumentación endovertebral (Cifoplastia por balón o Instrumental).

Presentación:

Synicem VTP se presenta en un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencias:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23 °C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla).
Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.
La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.
Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).
Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.
Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastia Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.
A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.
De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.
En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.
Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.
Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.

3.1

EDUARDO BELLAZAN LANNING
9 544107

LABORATORIOS S.L. S.A.

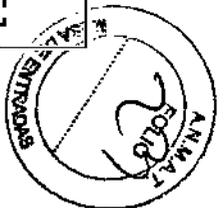
LEANDRO A. FERRA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

STERILE EO



PRODOTTO A MISCUGLIO CHE
PRODOTTO IN UN SOLO USO
SINGLE USE PRODUCT
NIEZGIESZESIECIE WYKONCOWANIE
PROJETTO DI UN SOLO USO

3949





Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

- Abrir el blíster externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.
- Abrir el blíster de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Syncem VTP.
- Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

Tiempos de trabajo: tener en cuenta los indicativos de la Tabla I.

Interacciones:

No han sido descritas

Contraindicaciones:

Relativas:

- Dolor radicular o radiculopatía causadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral.
- Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por:
 - Retropulsión de un fragmento vertebral.
 - Extensión tumoral al espacio epidural.
- Colapso vertebral severo (superior al 90%): vértebra plana.
- Fractura vertebral estable, asintomática, con más de 2 años de evolución.
- Tratamiento de más de 3 niveles en el mismo procedimiento.

Absolutas:

- El empleo del Syncem VTP está absolutamente contraindicado en pacientes con:
 - Alergia a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del Syncem VTP.
 - Embarazo o lactancia.
 - Fractura estable asintomática.
 - Síntomas en franca involución con tratamiento médico.
 - Profilaxis de colapso vertebral en pacientes osteopénicos sin evidencia de fractura o colapso vertebral.
 - Osteomielitis de la vértebra afectada.
 - Fractura postraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.
 - Alteraciones en el mecanismo de coagulación.
 - Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)
 - Enfermedades cardiovasculares severas.

Complicaciones:

- Entre las complicaciones a considerar se deberá contemplar:
 - Infección superficial o profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).
 - Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o Tromboembolismo Pulmonar.
 - Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.
 - Paso del cemento al espacio perivertebral.
 - Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratorácico, peritoneo, retroperitoneo.

No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este

método como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

Efectos indeseables:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- Reacción vasovagal.
- Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).
- Paro cardiorrespiratorio.
- Accidente Cerebrovascular.
- Tromboembolismo pulmonar.
- Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

También se han descrito:

- Fiebre.
- Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.
- Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
- Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.
- Compresión de raíces nerviosas.
- Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).
- Trastornos de gluteo por fuga de cemento al plano prevertebral.

Precauciones:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación se realice adoptando cuidados especiales:

- Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.

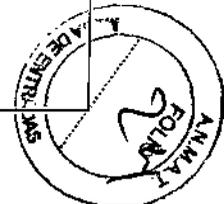
Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Deshechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

3.5, 3.11

3.1,
3.5,
3.7

13949



EDUARDO LOPEZ-LANNING
 98544107
 LABORATORIOS S.L.S.A.
 LEONOR A. TIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

7



Tabla 1: Tiempos de Trabajo del Syncern VIP

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2'30"	2'15"	2'00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

3.5. 3.8

Fórmulas:

Cada Sobre de Polvo Contiene	g
Polimetacrilato de Metilo	14,84 g
Peróxido de Benzoilo	0,16 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	10,00 g

Cada Ampolla de Líquido Contiene	ml
Metacrilato de Metilo	9,93 ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,07 ml
Hidroquinona	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porcentaje en masa):
72,5 % (polvo) / 27,5 % (líquido)

EDUARDO LOPEZ-LANNING
93844107
PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L. S.A.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLIS
SYMBOLE / SIMBOLI

LIMITE SUPERIEUR DE TEMPERATURE
SUPERIOR OF TEMPERATURE
LIMITE SUPERIORE DELLA TEMPERATURA
LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA

DATE EXPIRE D'UTILISATION
EXPIRE
VERBODEN DE
SCADENZA

FABRICANT
MANUFACTURER
FABBRICANTE
FABBRICANTE

REF REFERENCE DU CATALOGUE
CATALOGUE NUMBER
NUMERO DE CATALOGUE
NUMERO DI CATALOGO

PRODUIT A USAGE UNIQUE
SINGLE USE PRODUCT
PRODOTTO DA UN SOLO USO
PRODOTTO DA UN SOLO USO

INFLAMMABLE
FLAMMABLE
INFAMMABILE
INFAMMABILE

CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTI L'INSTRUZIONE DI USO
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

LOT NUMBER OF LOT
NUMERO DE LOTE
CHARGENUMMUNG
NUMERO DI LOTO

STERILE A STERILISE PER ULTRAFILTRATION
STERILIZED BY ULTRAFILTRATION
STERILIZADO POR ULTRAFILTRACION
STERILIZZATO PER ULTRAFILTRAZIONE

STERILE EO STERILISE A L'ETHERE D'ETHYLENE
STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENO

NE PAS RETOURNER
DO NOT RETURN
NO POSTER ALZAR
NICHT WIEDER STELLEN
NON RITORNARE

RECYCLE DANS LE CAS OÙ L'UN DES ENVELOPPAGES SERAIT ENDOMMAGÉ
DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED
DESCARTAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HA DAÑADO
VERBODEN WEDER INNE DE VERPAKINGEN BESCHADIGT
RITTIRARE VIA SE UNO DEI CONTENITORI FORSE DANNEGGIATO

INTENDRE DANS UN ENDROIT SEC
STORE IN DRY PLACE
ALMACENAR EN SECO
CONSERVARE IN LUOGO SECO

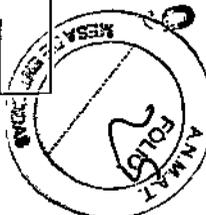
Autorizado por la ANMAT PM 1691-54
Director Técnico, Farmacéutico Leandro Liria MP. 16212

997175-02X

Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'Angie - 19370 Chamberet - France

Importador, Laboratorios SL S.A.
Curupayú 2611, San Fernando, Pcia de
Buenos Aires (1644)

3.1



7694



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2448/13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3949**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico para vertebroplastia

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

Marca: Biofix y Synicem

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Modelo/s: Biofix VTP cement y Synicem VTP cement

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L'Angle-19370 Chamberet, Francia.

Se extiende a Laboratorios SL S.A. el Certificado PM-1691-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3949**

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