



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

DISPOSICIÓN N° 1849

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21088/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, denominado: DISPOSITIVO PARA RASPAR HUESO, marca KYPHX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, denominado: DISPOSITIVO PARA RASPAR HUESO, marca KYPHX.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45.



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

DISPOSICIÓN Nº 1847

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21088/12-1

DISPOSICIÓN Nº

1847

Wsinghr
DR. OTTO A. ÖRSINGHR
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **18471** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DISPOSITIVO PARA RASPAR HUESO.

Marca: KYPHX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4414/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9140/09-7.

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	MEDTRONIC SPINE LLC (KYPHON INC), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.	KYPHON SARL, Pierre-à-Bôt 97, 2000, Neuchâtel, Suiza. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC, 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos. Distribuidor: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC, 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.
Modelos	KYPHx Latitude II Curette Codigos A11B, A11B-05, A11D, A11D-05, A11E y A11E-05.	A11B Dispositivo de cureta Latitude KYPHON. A11B-05 Dispositivo de cureta Latitude KYPHON, paquete de 5. A11D Cureta Latitude KYPHON, punte de cuña de 6,5



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

		mm. A11D-05 Cureta Latitudo KYPHON, punte de cuña de 6,5 mm, paquete de 5. A11E Cureta Latitudo KYPHON, punte de cuña de 8,5 mm. A11E-05 Cureta Latitudo KYPHON, punte de cuña de 8,5 mm, paquete de 5.
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4414/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 60.-
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4414/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 61/63.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAR 2013**.....

Expediente N° 1-47-21088/12-1
 DISPOSICIÓN N°

1841

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

11841



PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118

Kyphon Sarl
Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza

2. Importado por:

Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Dispositivos de raspado. Marca: Kyphon, Modelo: Kyphon Latitude Curette; código: xxxx (*);

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de vencimiento: xx/yy

6. **STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

10. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-45.

(*) Nota: el código cambia según sea: A11B, A11B-05, A11D, A11D-05, A11E, A11E-05

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

18411



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118

Kyphon Sarl
Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza
2. Importado por:
Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Dispositivos de raspado. Marca: Kyphon, Modelo: Kyphon Latitude Curette; código: xxxx (*);
4. **STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-45.

(*) Nota: el código cambia según sea: A11B, A11B-05, A11D, A11D-05, A11E, A11E-05


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



INDICACIONES DE USO

Kyphon Latitude curette está indicada para raspar o ranurar hueso de la columna vertebral

INSTRUCCIONES

MODO DE EMPLEO

1. Siga las instrucciones de uso correspondientes a los instrumentos Kyphon ® pertinentes para crear un canal de acceso al interior del hueso.
2. Retire todo el instrumental de la cánula. Antes de insertar la legra Kyphon Latitude curette en la cánula, compruebe que la punta de la legra esté alineada con el cuerpo y que el extremo de la varilla deslizable apunte hacia la marca indicadora de 0°. Si es necesario, coloque el interruptor de bloqueo en la posición de desbloqueo, suelte la palanca completamente para alinear la punta de la legra con el cuerpo y desplace el extremo de la varilla deslizable a la marca indicadora de 0°.
3. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la legra Kyphon Latitude curette a través de la cánula hasta que entre en contacto con el hueso y compruebe que la punta está colocada en el lugar deseado. El marcador de salida que hay sobre el cuerpo de la cánula indica la salida de ésta. El tope de la cánula permite extender el cuerpo unos 37 mm más allá del extremo distal de la cánula.
4. Utilizando guía fluoroscópica, despliegue la punta de la legra apretando la palanca hacia el mango, con el interruptor de bloqueo en la posición de bloqueo o desbloqueo. Cuando el interruptor de bloqueo está colocado en la posición de bloqueo, la punta de la legra puede desplegarse gradualmente de 0° a 30°, 60° y 90° (cada marca indicadora representa un incremento de 30°) o continuamente de 0° a 90°. Cuando el interruptor de bloqueo está colocado en la posición de desbloqueo, la punta de la legra puede desplegarse continuamente de 0° a 90°. La punta de la legra únicamente puede bloquearse a 30°, 60° y 90° cuando el interruptor de bloqueo está en la posición de bloqueo.
5. Utilizando guía fluoroscópica, raspe o ranure con cuidado el hueso moviendo la legra de un lado a otro o hacia delante y hacia atrás. Mientras raspa o ranura el hueso, sujete la legra Kyphon Latitude curette únicamente por el mango y evite presionar la palanca y flexionar la punta. Ajuste el ángulo de despliegue de la punta según desee con ayuda de la palanca.
6. Una vez que termine de raspar o ranurar el hueso, coloque el interruptor de bloqueo en la posición de desbloqueo y suelte la palanca completamente. Mediante guía fluoroscópica, compruebe que la punta de la legra esté alineada con el cuerpo y que el extremo de la varilla deslizable esté apuntando a la marca indicadora de 0° antes de extraer la legra Kyphon Latitude curette de la cánula. Retire la legra Kyphon Latitude curette sujetándola sólo por el mango. No apriete la palanca mientras quita la legra, ya que, si lo hace, la punta volverá a desplegarse, y podría producirse una lesión.

ADVERTENCIA

- Esterilizado con radiación gamma. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- La rotura del dispositivo puede requerir intervención quirúrgica o extracción.

PRECAUCIONES

- Es importante leer los apartados Instrucciones de uso y Precauciones antes de empezar a utilizar el dispositivo.
- Utilice la legra Kyphon Latitude curette antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes de usarla, compruebe que la legra Kyphon Latitude curette y el envase no están dañados.
- Los cirujanos que utilicen la legra Kyphon Latitude curette deberán estar familiarizados con la fisiología y patología de la estructura anatómica seleccionada, y deberán haber recibido formación en la realización de la técnica quirúrgica elegida.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATANIEL
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1841



- La legra Kyphon Latitude curette debe manipularse exclusivamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La legra Kyphon Latitude curette es para un solo uso. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar el dispositivo para utilizarlo de nuevo.
- La línea de separación está diseñada para separar el cuerpo de la legra cuando haya demasiado resistencia a la torsión en la punta de la legra, lo que impide seguir accionando la punta. Retire rápidamente el dispositivo después de que el cuerpo se separe en la línea de separación.
- No apriete la palanca mientras quita la legra, ya que, si lo hace, la punta volverá a desplegarse, y podría producirse una lesión.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potencialmente asociadas con el uso del dispositivo incluyen:

- Lesiones nerviosas, como punciones de la médula espinal o de las raíces nerviosas, que pueden producir radiculopatías, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infecciones, como infecciones profundas o superficiales de la herida quirúrgica
- Heridas por punciones involuntarias, como punciones vasculares y desgarros de la duramadre
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en su embalaje original. Es preciso tener cuidado para que los instrumentos no sufran daños. Guárdese en un lugar fresco y seco.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado