



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

DISPOSICIÓN Nº **2545**

BUENOS AIRES, **15 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4526-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-51, denominado: Sistema de Cifoplastía, marca Kinetic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-51, denominado: Sistema de Cifoplastía, marca Kinetic.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el



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

DISPOSICIÓN N°

2545

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-51.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4526-16-6

DISPOSICIÓN N°

2545

ec

E.

DR. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2545 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Cifoplastía.

Marca: Kinetic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5337/09 y modificatoria 10222/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-10948/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Bomba de jeringa para catéter con globo médico KMC FG4001, FG4003 Kit de herramientas FG2001, FG2002 Catéter con globo FG 1001-15, FG 1001-20 Aguja para punción FG3001, FG3002, FG3006 Sistema de Cifoplastia KMC FG0005-15, FG0005-20 Sistema de Entrega de Cemento Óseo KMC FG8115	Bomba de jeringa de catéter con balón KMC Medical: FG4001, FG4003, FG4201, FG4203 Conjunto de herramientas: FG2001, FG2002, FG2003, FG2004, FG2005, FG2500, FG2501, FG2502, FG2503, FG2400, FG2200, FG2201, FG2100, FG2101, FG2300, FG2301 Herramienta multifuncional para cifoplastía KMC: FG5100, FG5101, FG5110 Catéter con balón: FG1001-10, FG1001-15, FG1001-20, FB2010,

E A



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

		FB2015, FB2020, FG1101-10, FG1101-15, FG1101-20, FB2110, FB2115, FB2120 Aguja de perforación: FG3001, FG3002, FG3004, FG3006, FG3100 Sistemas de cifoplastia KMC: FG0001-10, FG0001-15, FG0001-20, FG0002-10, FG0002-15, FG0002-20, FG0003-10, FG0003-15, FG0003-20, FG0004-10, FG0004-15, FG0004-20, FG0005-10, FG0005-15, FG0005-20, FG0006-10, FG0006-15, FG0006-20, FG0007-10, FG0007-15, FG0007-20 Sistema de colocación de cemento óseo KMC: FG8110, FG8115
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Fabricación	3F, N°3 Building, 149 ChunXiao Road, Zhangjiang High-Tech Park, Shanghai, P.R. China.	2F, Building No. 23, 528 Ruiqing Road, Zhangjiang High-Tech Park East, Pudong, Shanghai 201201, CHINA
Período de vida útil	2 años	3 años
Rótulos	aprobado por Disposición ANMAT N° 10222/15	Fs. 7.
Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 10222/15	Fs. 8 a 14.

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

E *1*



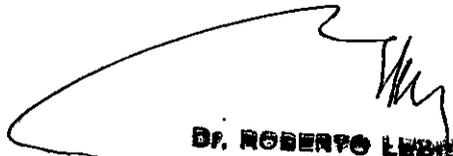
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR 2017**..

Expediente N° 1-47-3110-4526-16-6

DISPOSICIÓN N°

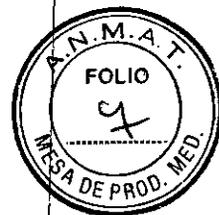
2545


DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MTG Group

2545

15 MAR 2017



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.**

2F, Building No. 23, 528 Ruiqing Road, Zhangjiang High-Tech Park East, Pudong, Shanghai 201201, CHINA

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelo: XXX

Sistema de Cifoplastía

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar por debajo de 25°C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farmacéutico Germán Szmulewicz, M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-51

NIKOLAS JUANA
AFILIADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.**

2F, Building No. 23, 528 Ruiqing Road, Zhangjiang High-Tech Park East, Pudong, Shanghai 201201, CHINA

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelo: XXX

Sistema de Cifoplastia

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar por debajo de 25°C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farmacéutico Germán Szmulewicz, M.N. 6324

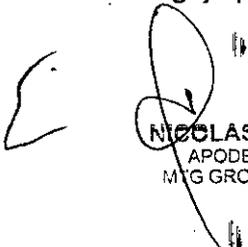
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-51

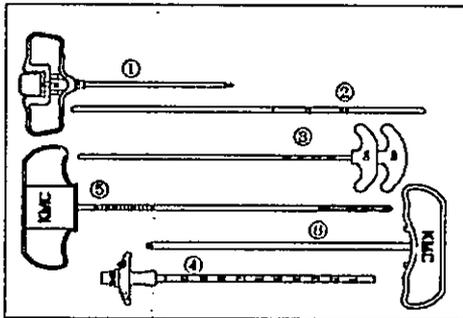
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Cifoplastia para la inserción y para el relleno del cuerpo vertebral está compuesto por tres componentes principales:

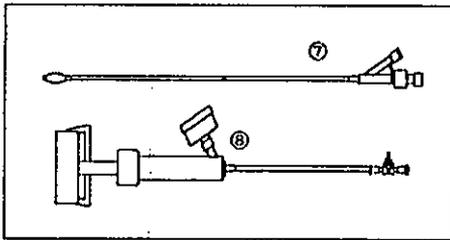
- Catéter con balón
- Kit de herramientas
- Aguja para punción


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- 1 Aguja para punción
- 2 Alambre guía
- 3 Dispositivo para relleno óseo
- 4 Cánula
- 5 Taladro
- 6 Dilatador
- 7 Catéter con balón
- 8 Bomba jeringa



El catéter Balón está compuesto por un Estilete interno; un catéter balón y una vaina de nylon. El Estilete interno está hecho de un cable guía conectado a un Luer hembra. El estilete aumenta la rigidez del catéter balón, permitiendo una suave inserción del balón por el camino elegido durante el procedimiento. La vaina de nylon protege al balón de los daños que puedan surgir durante el proceso de fabricación y de embalaje.

El balón se compone de tres secciones: un conector proximal Luer Y-Type, un catéter y un balón. El Kit de Herramientas se compone de varias partes: Guía; Cánula; Taladro; Dilatador; Dispositivo para Cifoplastia. Este dispositivo no viene con cemento.

Está diseñado para la inserción y para el relleno el cuerpo vertebral.

El sistema de suministro de cemento óseo ha sido diseñado para el suministro percutáneo de cementos óseos indicados para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procesos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas con compresión vertebral dolorosa pueden producirse como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y lesiones malignas (metástasis, mieloma).

INDICACIONES DE USO

El Sistema está indicado para recuperar la altura del cuerpo vertebral y formar la cavidad de llenado para el cemento óseo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Semulowicz
Farmacéutico
MP 19930

Aplicación Clínica

Las indicaciones comunes son las siguientes:

- Compresión del cuerpo vertebral debido a Osteoporosis
- Hemangioma u otro tumor benigno del cuerpo vertebral
- Fractura por compresión de columna vertebral, agravada por deformación a causa de quifosis severa y dolor de espalda
- Daño del hueso debido a un tumor óseo maligno con riesgo de fractura

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

- Conectar el conector de tres vías a la bomba de la jeringa.



- Retirar aproximadamente 20 ml de medio de contraste con un inyector

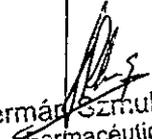


- Conectar el inyector al brazo lateral del conector de tres vías y cerrar la válvula del extremo abierto.



- Transferir aproximadamente 15 ml del medio de contraste del inyector a la bomba de la jeringa


NICOLAS JUANA
PODERADO
TG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930



- Cerrar la válvula del inyector y rotar la manivela de la bomba de la jeringa para eliminar el aire.



- Cerrar la válvula de la bomba y eliminar el aire del conector de tres vías con el inyector



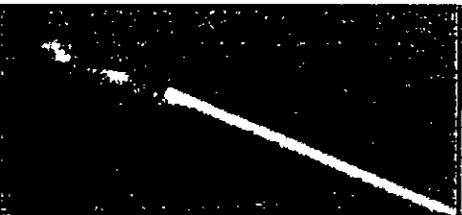
- Ajustar la tapa del cable guía y conectar el catéter globo al conector de tres vías



- Desinflar el catéter guía con el inyector



- Cerrar la válvula del inyector y retirar el inyector

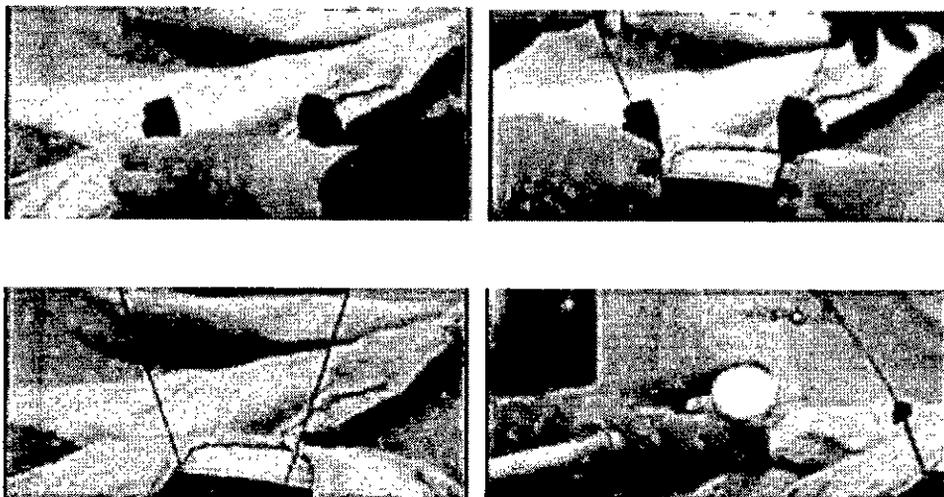


- Utilizar una aguja de punción para penetrar y posicionar

German Smulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
MODERADO
GROUP S.R.L.

- Retirar la aguja central y permitir que el tubo externo de la aguja de punción permanezca dentro del cuerpo
- Ubicar el cable guía a través del tubo externo de la aguja de punción y luego retirar el tubo externo de la aguja de punción
- Insertar el dilatador a lo largo del cable guía. El dilatador puede insertarse rotacionalmente para reducir la resistencia
- Retirar el dilatador y dejar la cánula en el cuerpo como el pasaje activo
- Utilizar el perforador para allanar el camino del hueso a través de la cánula
- Insertar el catéter globo desinflado dentro del cuerpo vertebral a través de la cánula y abrir la válvula de la jeringa de la bomba. Rotar la manivela de la bomba de la jeringa en sentido horario para expandir el globo. Inflar el globo hasta la extensión requerida y parar. Luego desinflar el globo y retirar el catéter del globo.



Sistema de suministro de cemento óseo

1. Llène el reservorio con agua esterilizada. Cíérrelo con la tapa del reservorio.
2. El polvo de cemento y el monómero líquido se mezclan en el recipiente usando una espátula.
3. Enrosque el reservorio de cemento en el adaptador del reservorio de cemento.
4. Empuje y enrosque el adaptador del reservorio de cemento en el recipiente rotándolo en dirección de las agujas del reloj hasta que quede firmemente asentado en la parte inferior del recipiente. Este proceso va a forzar el cemento hacia el reservorio de cemento.
5. Desenrosque el reservorio de cemento del adaptador rotándolo en sentido contrario al de las agujas de reloj.
6. Enrosque firmemente la tapa del reservorio de cemento en el reservorio.

10 LAS JUANA
PODERADO
GROUP S.R.L.

Germán Semulewicz
Farmacéutico



7. Conecte el tubo flexible de la bomba hidráulica a la tapa del reservorio de cemento empujando y encajando el ensamble del conector en la tapa del reservorio de cemento.
8. Conecte el reservorio de cemento óseo con la aguja de punción.
9. Rote el mango de la bomba, luego el cemento óseo se inyecta en el cuerpo vertebral.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con desordenes coagulatorios
- Pacientes con fractura vertebral del margen posterior y daño.
- Pacientes con enfermedades cardiopulmonares severas
- Pacientes con caquexia avanzada de tumor que no toleran cirugía.
- Pacientes con predisposición a hemorragia
- Pacientes con osteomielitis o infección sistemática existente o pacientes con inflamación en el lugar de la inyección.
- Hueso sobresaliente hacia atrás, bultos de tumor en la parte trasera que puedan involucrar el canal vertebral

El uso del sistema de suministro de cemento óseo está contraindicado en pacientes que presentan alguna de las siguientes condiciones:

- Uso del sistema de suministro de cemento óseo para profilaxis (como en pacientes con osteoporosis o metástasis sin evidencia de fractura vertebral grave).
- Desórdenes de coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave.
- Diátesis hemorrágica.
- Fracturas de vértebras no patológicas, graves, traumáticas.
- Pacientes que evidencian claras mejorías con terapia médica.
- Estenosis espinal (<20% por fragmentos retropulsados).
- Compromiso del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos.
- Compromiso o inestabilidad de fracturas vertebrales por afectación posterior.
- Daño anatómico de la vértebra que impide el acceso seguro de la aguja al cuerpo vertebral.
- Colapso del cuerpo vertebral a menos de 1/3 (33%) de la altura original.
- Plana vertebral (colapso <90%).
- Infección activa o tratada en forma incompleta.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Coagulopatía o incapacidad de revertir terapia anticoagulante (durante y hasta 24 horas después del procedimiento).
- Insuficiencia pulmonar grave.

Reacción alérgica a cualquiera de los componentes del sistema de suministro de cemento óseo o del cemento que se va a utilizar.

PRECAUCIONES

- El operador que utilice este producto debe tener cierta experiencia operacional y debe trazar un plan cuidadoso antes de proceder con la cirugía.
- Antes de utilizar el producto, el operador debe revisar la integridad del envase
- La presión del balón debe controlarse a una presión atmosférica de 15-16 (ATM)
- La presión del balón no debe superar los 360 psi.
- Antes de la cirugía, el paciente debe ser sometido a una prueba de alergia al yodo
- Se sugiere llevar a la operación un set adicional del producto
- Durante la preparación previa a la cirugía debe evitarse el daño al lubricante.
- Para conservar la integridad de la cánula no la deslice si el estilete no está totalmente insertado.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Esterilizado con óxido de etileno. El sistema no se esteriliza con radiación para fines médicos. Debe mantenerse alejado de campos magnéticos, influencias eléctricas externas, etc.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar el producto. El producto está diseñado para un solo uso. Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para utilizarlo nuevamente. La reutilización y/o esterilización del producto producirá una infección bacteriana u otro efecto no deseado.

ALMACENAMIENTO

El sistema se almacenará en un sitio con humedad relativa que no supere el 80% sin presencia de gases corrosivos y con buena ventilación. Debe manipularse con cuidado.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930