



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

DISPOSICIÓN Nº

2594

BUENOS AIRES, 16 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6260-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
1



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

DISPOSICIÓN N°

2594

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Biopsybell, nombre descriptivo Sistema de cifoplastía y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

2594

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6260-16-9

DISPOSICIÓN Nº

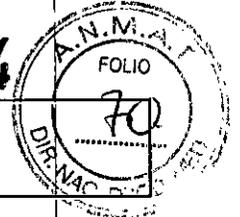
NS

2594

E.

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

2594



biopsybell s.r.l.

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)
SISTEMA DE CIFOPLASTÍA

16 MAR 2017

<u>Importado por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<u>Fabricado por:</u> BIOPSYBELL S.r.l. Via A. Manunzio 24, 41037 Mirandola (MO), Italia
--	--

SISTEMA DE CIFOPLASTÍA

BIOPSYBELL

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____

 Estéril
ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
CONSERVARSE EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO, Y A UNA TEMPERATURA AMBIENTE.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-50


OSORIO A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI,

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

BIOPSYBELL S.r.l.

Via A. Manunzio 24, 41037 Mirandola (MO), Italia

SISTEMA DE CIFOPLASTÍA**BIOPSYBELL**

Modelo: _____

Estéril
ETO**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO****CONSERVARSE EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO, Y A UNA TEMPERATURA AMBIENTE.**

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

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

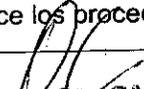
Autorizado por la ANMAT PM-1628-50**INDICACIONES**

El dispositivo se utiliza para cifoplastía percutánea, con la finalidad de dilatar el cuerpo vertebral y formar una cavidad en la que inyectar cemento óseo para restablecer y estabilizar el mismo cuerpo vertebral. Debe usarse únicamente bajo control médico.

Está destinado a la creación de un espacio dentro del cuerpo vertebral para usarlo durante la cifoplastia. Pacientes con un diagnóstico de fracturas vertebrales de compresión en la zona lumbar o torácica a causa de: 1. osteoporosis primaria 2. osteoporosis secundaria 3. trauma

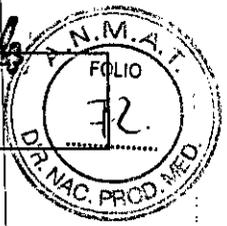
Instrucciones de uso:Operaciones preliminares:

- Antes del uso, compruebe que el envase del set no esté dañado. Verifique que el set y sus componentes no estén dañados y, en caso necesario, informe al fabricante o al representante de zona. Extraiga los dispositivos del envase poniendo atención en operar en condiciones asépticas.
- Someta a sedación y posicione al paciente. Todo el procedimiento debe ser realizado en tiempo real con el uso combinado de TAC y Fluoroscopia. También puede ser útil un angiógrafo digital. Efectúe una anestesia local o total.
- Realice los procedimientos necesarios de desinfección de la piel.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

Página 1 de 5

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



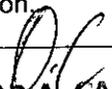
- Úselo en combinación con un kit instrumental para cifoplastía. Prepare los distintos instrumentos del kit para la operación. El dispositivo de inflado, el catéter con balón inflable y todo el kit para cifoplastía deben ser utilizados exclusivamente por personal médico.

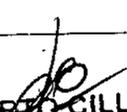
Instrucciones:

- 1) Coloque la aguja de punción (aguja punta "Trocar" de acceso vertebral) en el punto seleccionado para el procedimiento e introdúzcala atravesando el nivel cutáneo y subcutáneo, parándose un poco antes de la entrada en el cuerpo vertebral;
- 2) Retire el estilete. Introduzca el hilo guía ("hilo de Kirschner") y saque desde arriba la cánula en el paciente;
- 3) Haga pasar la "cánula/canal de trabajo" externamente respecto al hilo guía girándola, hasta la entrada en el cuerpo vertebral para tratar en el punto deseado. La "cánula de trabajo" es un sistema formado por dos cánulas coaxiales siendo una de ellas externa (que representa el verdadero y propio canal de trabajo) y otra interna (cánula introductora) que tiene principalmente funciones de corte y penetración en el cuerpo vertebral. Extraiga la cánula interna y el hilo guía, dejando en el paciente la cánula externa para utilizarla como canal de trabajo, es decir, como canal de introducción para el paso del catéter con balón inflable.

Para el modelo de acceso rápido los pasos 1 a 3 son los siguientes:

- 1) Antes de iniciar el procedimiento, introduzca el estilete dentro de la correspondiente cánula de trabajo (eligiendo aquel con la punta que se desea entre todas aquellas que están a disposición en el kit).
- 2) Introduzca la aguja de esta manera acoplada en el cuerpo vertebral del paciente, en correspondencia con el punto seleccionado para el procedimiento.
- 3) Quite el estilete, dejando en el paciente la cánula externa, para usarla como canal de trabajo, es decir, como canal de introducción para el pase del catéter con balón inflable.
- 4) En caso necesario, efectúe una biopsia introduciendo en el "canal de trabajo" la aguja para biopsia eventualmente presente en el kit o de todos modos seleccionada. Fije una jeringuilla a través de una conexión luer de la empuñadura de la aguja para biopsia y aspire el tejido medular que hay en interior de la cánula de la aguja. Quite la aguja para biopsia del paciente, retire la jeringa e introduzca el extractor por la parte de la empuñadura de la aguja para biopsia de modo que se pueda depositar el frústulo de tejido en una platina. Si en cambio se ha utilizado una aguja de biopsia con sistema anti-luxación, siga las instrucciones de uso suministradas por el Fabricante.
- 5) Introduzca la aguja "Drill" (broca ósea) dentro del canal de trabajo y gírela de tal manera que haga un hueco en el interior del cuerpo vertebral.
- 6) Quite la broca ósea "Drill" e introduzca el catéter con balón inflable dentro del 'canal de trabajo' y proceda al inflado, tal y como se establece en las instrucciones específicas que se resumen a continuación.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

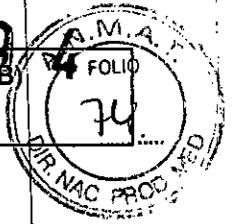
**7) Preparación del dispositivo de inflado y conexión con el catéter**

Utilice el dispositivo de inflado, según las instrucciones de uso suministradas por el fabricante. En particular, siga las siguientes operaciones principales.

- Usando la jeringa 'vac-lock' adecuada, eventualmente presente en el kit suministrado, vacíe completamente el balón.
- Quite todo el aire del interior del dispositivo de inflado para evitar que se introduzca aire en el sistema.
- Coloque el balón desinflado en el canal de acceso y posicónelo bajo la guía de imagen sirviéndose de la indicación de los marcadores radiopacos. La introducción puede facilitarse efectuando un ligero movimiento de avance y torsión.
- Siga las instrucciones de uso del dispositivo de inflado.
- Teniendo firme el balón en dicha posición, infle hasta 44psi (3 ATM), con la finalidad de fijar el balón en posición. Si lo desea, quite el mandril.
- Infle el balón bajo la guía de una imagen continua. Si no utiliza la imagen continua, aumente el volumen en pequeños incrementos (0,25 - 0,5 ml).
- Párese cuando se haya alcanzado la finalidad del tratamiento, cuando parte de la longitud del balón inflable toque el hueso cortical o cuando se alcance el volumen máximo de inflado e/o la máxima presión de inflado.
- Para retirar el balón vacíe/desinfe nuevamente el balón y retírelo con un movimiento de torsión.

Finalización del procedimiento

- Atención: no retire nunca el balón si la parte inflable no ha sido completamente desinflada. No retire el balón en presencia de algún tipo de resistencia. Determine la causa de la resistencia con una fluoroscopia y adopte las acciones correctoras necesarias.
 - Para desinflar, tire del émbolo de la jeringa de inflado por todo su recorrido hasta que se detenga. Quite el balón del hueso, mediante la cánula de trabajo, a través de un delicado movimiento rotatorio.
 - Compruebe que ha tenido lugar la entrada de la porción inflable del balón dentro de la cánula. Si el componente inflable no se ha desplazado dentro de la cánula de trabajo, haga avanzar la cánula por encima del balón hasta el marcador radiopaco proximal. Después del avance de la cánula, retire el balón a través de la cánula. En caso de encontrar resistencia, quite el balón y la cánula contemporáneamente.
- 8) Inyecte el cemento óseo según las siguientes modalidades: prepare y mezcle el cemento para vertebroplastia según las modalidades previstas por el fabricante y use eventualmente el correspondiente dispositivo de mezcla presente en el kit. Llene la cánula de llenado con cemento, conectándola al correspondiente dispositivo de inyección del cemento. Introduzca dicha cánula en el



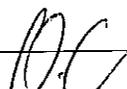
interior de la cánula de trabajo y haga expulsar el cemento en el cuerpo vertebral mediante una presión ejercida desde arriba con el correspondiente mandril.

Si se efectúa la dilatación bilateral, el procedimiento a seguir es similar y tiene que realizarse contemporáneamente en ambos lados.

Al finalizar el procedimiento, extraiga la cánula de trabajo del paciente. Para hacer esto, introduzca nuevamente en la misma el estilete par dar rigidez al sistema y extraer por tanto todo el sistema de cánula de trabajo-estilete con total seguridad. No extraiga la cánula de trabajo sola y no realice ninguna operación en el paciente con una sola cánula de trabajo porque esto podría comprometer su integridad. Durante la introducción de la cánula introductora no utilice un martillo en el mango de la cánula.

Advertencias:

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No utilice el dispositivo después de su fecha de caducidad.
- Es un dispositivo de un solo uso, por tanto destrúyase después de su utilización, ya que está totalmente prohibida su reutilización. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo e/o causar averías al dispositivo que pueden ocasionar lesiones al paciente, enfermedad o incluso la muerte. La reutilización o reesterilización pueden también crear riesgo de contaminación del dispositivo e/o causar una infección al paciente o infección cruzada, a través de las cuales pero no de modo exclusivo, se puede producir la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar daños, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- No reutilice más de una vez el mismo componente. En particular, NO reutilice el mismo catéter con balón inflable una vez inflado la primera vez. Todo ello, tanto en el caso de procedimientos sobre más niveles vertebrales como si se utiliza un criterio bipeduncular. Por tanto, en ningún caso el mismo balón puede ser introducido en una segunda cánula de trabajo e inflado por segunda vez. El balón puede ser utilizado para un solo pedículo e inflado/desinflado solamente una vez.
- Efectúe el test de alergia al yodo antes de la operación.
- La cantidad de medio de contraste usado durante la operación debería respetar los siguientes requisitos:
 - Antes de inyectar el cemento (polimetilmetacrilato, PMMA), debe realizarse una venografía, para excluir una colocación de la aguja directamente en el complejo venoso de la base vertebral. También se tiene que verificar la continuidad de la pared vertebral posterior mediante la inyección de un medio de contraste.
- Verifique el llenado homogéneo de las vértebras. No se debe controlar la salida del cemento fuera del espacio previsto en las venas, discos y espacios epidurales.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.


ROBERTO CILLIS Página 4 de 5
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

- Las hemivértebras contralaterales deben tratarse de la misma manera, si el llenado vertebral es inferior al 50%. Según el nivel de tolerancia del paciente, en cada sesión pueden tratarse más de una vértebra.
- ATENCIÓN: No supere la presión de rotura nominal.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la hipertensión.
- Elija la medida adecuada del balón inflable.

Características del catéter.

El catéter con balón inflable es un catéter monouso dotado de un balón en la extremidad distal. El catéter presenta dos lúmenes separados unidos a una conexión por vía lateral en correspondencia con la extremidad proximal del catéter. El lumen externo es utilizado para inflar el balón y el lumen central contiene un mandril removible utilizado para favorecer la introducción del catéter con balón. También están presentes los marcadores radiopacos.

El balón ha sido diseñado para ser inflado a una cierta presión; verifique la etiqueta del envase para seguir la presión correcta que tiene que aplicar. Es importante que el balón se infle no más allá de la presión nominal de rotura del mismo.

Precauciones de uso:

El sistema está reservado exclusivamente para uso médico. Después del uso, el dispositivo puede constituir un riesgo de contaminación y/o infección. Por tanto, úselo con precaución y elimine el producto de conformidad con lo dispuesto en la normativa y la práctica médica.

Biopsybell declina toda responsabilidad por eventuales daños causados por un uso inadecuado o distinto del referido en el presente prospecto de instrucciones.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, y a una temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Seguir la normativa y reglamentación vigentes.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6260-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2594** y de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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 cifoplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180-Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biopsybell

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para cifoplastía percutánea, con la finalidad de dilatar el cuerpo vertebral y formar una cavidad en la que inyectar cemento óseo para restablecer y estabilizar el mismo cuerpo vertebral.

Modelo/s: RENOVA SPINE KYPHOPLASTY DRILL (TALADRO PARA CIFOPLASTÍA "RENOVA SPINE"): RESDR1112, RESDRI0812C, RESDRI1118B, RESDRI1112C, RESDRI1118.5C, RESDRI1212C, RESDRI1218B; RENOVA SPINE KYPHOPLASTY

KIRSCHNER GUIDE (GUÍA KIRSCHNER PARA CIFOPLASTÍA "RENOVA SPINE"):
RESFG1128 , RESFG1130, RESFG1128O, RESFG1130O, RESFG1128P,
RESFG1130P, RESFG1128T, RESFG1130T; RENOVA SPINE BONE FILLER
(CÁNULA PARA RELLENO ÓSEO "RENOVA SPINE"): RESFIL0812C,
RESFIL1112C1B, RESFIL1112C3CH3, RESFIL1212C1, RESFIL1312C,
RESFIL0812C1, RESFIL1112C1BCH3, RESFIL1112C6, RESFIL1212C1B,
RESFIL0812C3, RESFIL1112C1CH3, RESFIL1112C6CH3, RESFIL1212C1BCH3,
RESFIL0812C6, RESFIL1112C2, RESFIL1118.5, RESFIL1212C3, RESFIL1112C1,
RESFIL1112C3, RESFIL1122C1F, RESFIL1212C6; RENOVA SPINE KYPHOPLASTY
WORKING CANNULA AND BEVEL TIP (CÁNULA Y PUNTA BISELADA PARA
CIFOPLASTÍA "RENOVA SPINE"): RESWB0812C, RESWB1112C, RESWB1212C,
RESWB0815C, RESWB1115C, RESWB1215C; RENOVA SPINE KYPHOPLASTY
WORKING CANNULA AND DIAMOND TIP (CÁNULA Y PUNTA DE DIAMANTE PARA
CIFOPLASTÍA "RENOVA SPINE"): RESWD0812C, RESWD1112C, RESWD1212C,
RESWD0815C, RESWD1115C, RESWD1215C; RENOVA SPINE KYPHOPLASTY
WORKING CANNULA AND TROCAR TIP (CÁNULA Y PUNTA CON TROCAR PARA
CIFOPLASTÍA "RENOVA SPINE"): RESWTR0812C, RESWTR1112C, RESWTR1212C
RESWTR0815C, RESWTR1115C, RESWTR1215C; RENOVA SPINE KYPHOPLASTY
WORKING CANNULA AND EXPANDER (CÁNULA Y EXPANSOR PARA CIFOPLASTÍA
"RENOVA SPINE"): RESWT0812C, RESWT1112C, RESWT1212C, RESWT0815C,
RESWT1115C, RESWT1215C; RENOVA SPINE KYPHOPLASTY WORKING CANNULA
AND BEVEL/TROCAR TIP (CÁNULA Y PUNTA BISELADA/TROCAR PARA
CIFOPLASTÍA "RENOVA SPINE"): RESWBTR0812C, RESWBTR1112C,

Σ A



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

RESWBTR1212C, RESWBTR0815C, RESWBTR1115C, RESWBTR1215C; RENOVA SPINE BALLOON CATHETER (CATÉTER BALÓN "RENOVA SPINE"): RESB10J, RESB15J, RESB20J, RESB10P, RESB15P, RESB20P, RESB10PM, RESB15PM, RESB20PM, RESB10VM, RESB15VM, RESB20VM; RENOVA SPINE DIRECTABLE BALLOON CANNULA (CÁNULA BALÓN DIRIGIBLE "RENOVA SPINE"): RESDB0812C, RESDB1112C, RESDB0812C10, RESDB1112C10, RESDB0812C15, RESDB1112C15, RESDB0812C20, RESDB1112C20; RENOVA SPINE CLASSIC ACCESS SYSTEM (SISTEMA DE ACCESO CLÁSICO "RENOVA SPINE"): RES0812001L, RES1112001L, RES1212001L, RES0812002L, RES1112002L, RES1212002L; RENOVA SPINE FAST ACCESS SYSTEM (SISTEMA DE ACCESO RÁPIDO "RENOVA SPINE"): RES0812001V, RES1112001V, RES1212001V, RES0812002V, RES1112002V, RES1212002V; RENOVA SPINE INFLATION DEVICE (DISPOSITIVO DE INFLADO "RENOVA SPINE"): INFLA30, INFLA40, AI30; CEMIX: KVTMIXN

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOPSYBELL S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via A. Manunzio 24, 41037, Mirandola (MO), Italia

E
→

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.6 MAR. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2594



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