



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

DISPOSICIÓN N° 6505

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2007-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neced Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6505

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 Spine Fix, nombre descriptivo cemento quirúrgico para vertebroplastia a base de resina acrílica y nombre técnico cemento ortopédico, de acuerdo a lo solicitado por Necod Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 a 70 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 708-29, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6505

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2007-10-0

DISPOSICIÓN N° 6505

jmb

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° **6505**

Nombre descriptivo: cemento quirúrgico para vertebroplastia a base de resina
acrílica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 cemento ortopédico.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: como relleno de cavidades óseas donde requieran
fijación o estabilización de algún cuerpo extraño al organismo.

Modelo/s: T040320S cemento quirúrgico para vertebroplastia a base de resina
acrílica.

Período de vida útil: tres (3) años

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

Nombre del fabricante: 1) TEKNIMED S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) 8, RUE DU CORPS FRANC POMMIES-65500-VIC EN
BIGORRE-FRANCIA.

Expediente N° 1-47-2007-10-0

DISPOSICIÓN N° **6505**

jmb

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°

6505

.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-2007-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6505**, y de acuerdo a lo solicitado por Necod Argentina 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: cemento quirúrgico para vertebroplastia a base de resina acrílica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 cemento ortopédico.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: como relleno de cavidades óseas donde requieran fijación o estabilización de algún cuerpo extraño al organismo.

Modelo/s: T040320S cemento quirúrgico para vertebroplastia a base de resina acrílica.

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.

Lugar/es de elaboración: 8, RUE DU CORPS FRANC POMMIES-65500-VIC EN BIGORRE-FRANCIA.

Se extiende a Necod Argentina S.R.L. el Certificado PM-708-29 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....08. NOV. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-2007-10-0

DISPOSICIÓN Nº **6505**

jmb

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

**CEMENTO QUIRURGICO PARA VERTEBROPLASTIA A BASE DE RESINA ACRILICA -
SPINE FIX®**

Código de producto: T040320S

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Nº Lote:



Importador:

NECOD ARGENTINA S.R.L.

Alsina 1170 1º of. 102/103 - Capital Federal

Buenos Aires - Argentina - Legajo Nº: 708

Producto Autorizado por ANMAT Nº: 708-29

Director Técnico: Farm. Gustavo F. Fortino

Conservar en su envase original cerrado, en lugar limpio, fresco y seco, a resguardo de la luz.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: TEKNIMED S.A.

8, RUE DU CORPS FRANC POMMIES - 65500 -VIC EN BIGORRE - FRANCIA

Contiene: Una bolsa de 21g de Cemento en Polvo y una Ampolla de 9,2g de Cemento Liquido.

Precauciones y Advertencias:

-Leer atentamente las intrucciones antes de usar el producto. Seguir atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento.

-Producto estéril, de un solo uso. Esterilizado por Oxido de Etileno.

-No re-esterilizar. No utilizar si el envase individual esta dañado.

-Al sacar el producto del embalaje respete las normas de asepsia.

-Producto frágil. Manipular con precaución.

-Siempre se deberá verificar el estado del líquido antes de iniciar el procedimiento. No utilizar el componente líquido si este presenta signos de espesamiento o de polimerización prematura.

-El componente líquido no debe entrar en contacto con guantes de caucho o de látex. El componente líquido es un potente disolvente de lípidos que, en caso de contacto, puede disolver los guantes y provocar daños tisulares. Llevar puesto un segundo par de guantes puede disminuir el riesgo de reacción de hipersensibilidad.

-El personal que use lentes de contacto no deberá acercarse ni efectuar la mezcla del cemento óseo.

-Ventilar la sala de operaciones para eliminar el máximo posible de vapores de monómero, líquido inflamable y volátil, para electro-cauterización, utilizado generalmente en zonas quirúrgicas próximas, se han dado caso de evitar inflamación por vapores de este líquido. Hay que tener cuidado para evitar una exposición excesiva a los vapores de monómero concentrado, ya que estos pueden causar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos, o incluso hepática.

-Seguir estrictamente las técnicas y principios quirúrgicos establecidos. Una infección profunda de una herida constituye una complicación post-operatoria grave que puede exigir la ablación del cemento óseo. La infección profunda de la herida puede permanecer latente y no manifestarse hasta varios años después de la intervención.

-Los usuarios deben capacitarse para conocer la técnica operatoria y respetarla de forma estricta, respetando los tiempos de preparación recomendados por el fabricante. Si no se tienen en cuenta las instrucciones de uso pueden aparecer efectos indeseables. Los tiempos de duración de las fases de trabajo con el cemento fueron determinados con el sistema de inyección recomendado por Technimed. Estos tiempos pueden variar dependiendo del sistema de inyección utilizado. Es imperativo efectuar durante el procedimiento un control radiológico para seguir la evolución del relleno e interrumpir si se detecta la menor fuga de cemento.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN J. C. DE LEON
GERENTE GENERAL

Farm. Gustavo F. Fortino
Responsable Técnico
MN 11481



- Utilizar las tecnologías de imágenes apropiadas para verificar la correcta ubicación de la jeringa, la ausencia de lesiones de las estructuras adyacentes, y la correcta ubicación del cemento inyectado. Usar una técnica de imágenes como la fluoroscopia para evaluar la capacidad de las vertebras de contener el cemento inyectado.
- Evitar introducir el cemento a una presión excesiva, ya que esto podría provocar fugas de cemento. Una fuga de cemento puede dañar los tejidos y causar problemas nerviosos o circulatorios.
- También se pueden producir fugas durante la inyección si la aguja se encuentra en una vena o si existen microfisuras que no han sido detectadas.
- Si durante el procedimiento se observa presencia de cemento en el exterior del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio, detener inmediatamente la inyección.
- Si se produce una hipotensión reactiva, esta puede presentarse después de 10 a 165 segundos de aplicar el cemento. Su duración puede oscilar entre 30 segundos y 5 minutos y, en algunos casos puede provocar una parada cardiaca. Por este motivo, es necesario vigilar a los pacientes para poder detectar cualquier variación de la tensión arterial durante y después de la aplicación del cemento.
- Una fijación defectuosa o la aparición de acontecimientos postoperatorios imprevistos pueden afectar a la superficie de contacto entre cemento y hueso, y provocar microdesplazamientos del cemento contra la superficie del hueso. En estas circunstancias puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Por tanto es necesario establecer una vigilancia periódica a largo plazo de todos los pacientes.
- El fin de la polimerización que se espera tenga lugar in situ es una reacción exotérmica con una importante liberación de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar casi los 95°C. Mantener al paciente en la misma posición hasta que finalice el proceso de polimerización para lograr una buena estabilización. Incluso puede ser necesario esperar de 1 a 2 horas, dependiendo del estado de salud del paciente y del operador.

Indicaciones :

Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral.
Fijación de fracturas por compresiones vertebrales dolorosas del cuerpo vertebral que pueden ser debidas a osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (metastasis, mieloma).

Instrucciones de Uso:

Se utiliza con un sistema de inyección que se vende por separado, el cual esta compuesto por una jeringa, un trocar biselado, un tubo de extension y sistema de mezcla.

1- Colocación de los trocares :

Una vez que el operador ha determinado la via de abordaje, la colocacion de los trocares se efectua bajo control radioscópico por medio de un tablero digitalizador provisto de un arco.

2- Preparación del Cemento :

Abrir la bolsa con cuidado y volcar todo el polvo en el cuenco del sistema de mezclado. No romper la ampolla sobre el cuenco (riesgo de presencia de fragmentos de cristal). Volcar todo el liquido sobre el polvo y mezclar cuidadosamente para evitar la formación de burbujas de aire hasta que obtenga una mezcla homogénea.

3- Llenado de la jeringa :

Transferir la mezcla al inyector. La escasa viscosidad del cemento Spine-Fix facilita su aplicación.

4- Colocación e inyección :

Enroskar la jeringa en el trocar que previamente a sido colocado en el lugar de inyección. La inyección del cemento debe realizarse bajo control radiológico continuo. Para evitar las migraciones vasculares, la colocacion del cemento debera efectuarse en su fase viscosa. El operador dispone de 10 minutos tras comenzar a elaborar la mezcla para aplicar el cemento en el cuerpo vertebral.

La inyección se interrumpirá cuando el operador juzgue que el relleno vertebral es suficiente, o cuando exista un riesgo de fuga del cemento.

Una vez llevado a cabo el relleno del cuerpo vertebral, colocar el mandril en el trocar que se ha usado para la inyección, para impedir que ningún resto de cemento se deposite en los tejidos blandos durante la retirada del trocar.

Para una temperatura de bloque quirúrgico y del material de 20°C, las diferentes fases se descomponen de la forma siguiente :

Mezcla : 0' 45"

NECO ARGENTINA S.R.L.
AGUSTÍN C. DE LEÓN
Agustín C. De León
Responsable Legal

Farm. Gustavo F. Fortino
Responsable Técnico
MN 11481



Llenado de la jeringa : 0' 45" – 2' 00"

Espera : 2' 00" – 4' 00"

Fase de aplicación : 4' 00" – 12' 00"

Endurecimiento : 12' 00" – 20' 00"

Estos intervalos dejan tiempo suficiente al operador para practicar controles radiológicos continuos y efectuar rellenos prolongados en el tiempo, lo que evita cualquier migración no deseada de cemento.

Contraindicaciones:

Infección en curso de evolución.

Trastornos de la coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave.

Estenosis del canal pulmonar (superior al 20% por retropulsión de fragmentos).

Fracturas vertebrales comprometidas o inestables por la existencia de una afección posterior.

Evidente mejoría del paciente con el tratamiento farmacológico.

Profilaxis en pacientes con metástasis u osteoporosis sin signos de fractura aguda.

Fracturas vertebrales por traumatismo agudo de carácter no patológico.

Vertebra plana (hundimiento superior al 90%).

Lesión del cuerpo vertebral o de las paredes pediculares.

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Efectos secundarios:

– Desde el punto de vista histológico se ha convenido afirmar que el cemento puede entrañar directa o indirectamente las siguientes complicaciones: parada cardiaca, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte súbita, disminución de tensión arterial, problemas de la conducción cardiaca a corto plazo.

La vertebro-plastia también puede entrañar los siguientes efectos adversos:

– Neumonía, neuralgia intercostal, colapso de una vértebra adyacente a la vertebra inyectada a causa de una osteoporosis, fuga de cemento en los tejidos blandos, neumotórax, fractura pedicular;

– Fractura costal en pacientes con osteopenia difusa, especialmente durante intervenciones de vertebro-plastia a nivel torácico, debido a la importante presión ejercida hacia la base durante la inserción de la aguja;

– Compresión de la medula espinal acompañada de parálisis o de pérdida de sensibilidad;

– Fuga de cemento entre los discos intervertebrales;

– Interacciones con otros agentes: Ninguna conocida hasta la fecha.

NECO ARGENTINA S.A.L.
AGUSTÍN C. DE LEÓN
GERENTE GENERAL
Agustín C. De León
Responsable Legal

Farm. Gustavo F. Fortino
Responsable Técnico
MN 11481