



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

DISPOSICIÓN N° 7064

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9123-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO 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. 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 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 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.

8



DISPOSICIÓN N° 7064

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Teknimed, nombre descriptivo cemento quirúrgico y nombre técnico cemento ortopédico de acuerdo a lo solicitado, por MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, 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 15 y 16-22 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 uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-983-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7064**

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 N° 1-47-9123/13-0

DISPOSICIÓN N°

7064

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **7064**

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante los procedimientos de vertebroplastía o de cifoplastía

Modelo/s: F20

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

Lugar/es de elaboración: 8, rue du Corps Franc Pommies, 65500 Vic-en-Bicorre, Francia

Expediente N° 1-47-9123/13-0

DISPOSICIÓN N° **7064**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº

7064

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7064



ANEXO III.B

Modelo de rótulo

Producto: CEMENTO QUIRÚRGICO

Fabricado por:

TEKNIMED SAS- 8, rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre-FRANCIA

Importado por: Laboratorio Lens-Entre Ríos 1031 1º Piso-2000-Rosario-ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda

Fecha de fabricación: La que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: LÍQUIDO: Ultrafiltración/Óxido de Etileno

POLVO: Radiación Gamma a 25 kGy

Fecha de vencimiento: La que corresponda

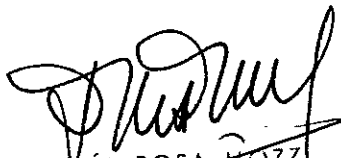
Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Director técnico: Farm.: María Rosa Mozzi. Mat. Prov.: 2512

Producto autorizado por la ANMAT, PM-983-3

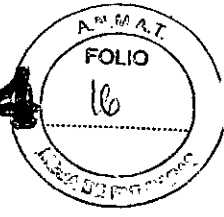
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


WALTER O. A. MAGADAN


MARÍA ROSA MOZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2512



7064



Instrucciones de Uso

Producto: CEMENTO QUIRÚRGICO

Fabricado por:

TEKNIMED SAS- 8, rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre-FRANCIA

Importado por: Laboratorio Lens-Entre Ríos 1031 1º Piso-2000-Rosario-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: LÍQUIDO: Ultrafiltración/Óxido de Etileno
POLVO: Radiación Gamma a 25 kGy

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

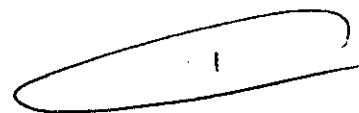
Director técnico: Farm.: María Rosa Mozzi. Mat. Prov.: 2512

Producto autorizado por la ANMAT, PM-983-3

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instructivo

GENERALIDADES



Los productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por TEKNIMED para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para manipular los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

TEKNIMED no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa

Estos cementos han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de los accesorios y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por TEKNIMED. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por TEKNIMED, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que se someterá a la cirugía, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

WALTER D. A. MAGADAN

ANMAT
Mat. 2512

Las implantaciones de productos TEKNIMED solamente deben ser realizadas por operadores cualificados, que posean un profundo conocimiento y que dominen perfectamente las técnicas operatorias específicas de los productos TEKNIMED. Las técnicas operatorias pueden obtenerse del fabricante o de los distribuidores.

El cirujano es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de TEKNIMED competente.

Este producto es un cemento acrílico para vertebroplastia. Se presenta en forma de ampolla de líquido estéril y de una bolsita de polvo estéril (monómero en forma de líquido y polímero en polvo).

COMPOSICIÓN

Polvo (25,8 g):	
Polimetacrilato de metilo	19,2%
Copolímero de metacrilato de metilo/estireno	35,3%
Peróxido de benzóilo	0,5%
Dióxido de circonio	45%
Líquido (9,2 g):	
Metacrilato de metilo	99,3%
N-N dimetil-p-toluidina	0,7%
Hidroquinona	20 ppm

SET DE INYECCIÓN

- Kit de inyección TEKNIMED S5, S5-M (Se venden por separado)
- Trocar biselado TEKNIMED.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás si ha sido usado previamente o si supera la fecha de caducidad.

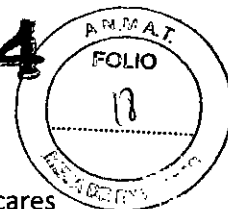
Antes de la implantación verificar que el embalaje no posea suciedad, marcas, golpes o se encuentre abierto.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. TEKNIMED cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

WALTER D. A. MAGADAN

A.R.M.A.T.
 FARMACIA
 Mat. 2512



1- COLOCACIÓN DE LOS TROCARES

Habiendo determinado previamente el operador la vía de acceso, la colocación de los trocares se realiza bajo control radioscópico por medio de una tabla numerada provista de un arco.

2- PREPARACIÓN DEL CEMENTO F20

Polvo:

- Abrir la bolsita pelable y recuperar la bolsita de polvo estéril,
- Abrir cuidadosamente la bolsita y verter la totalidad del polvo en el mezclador del kit de inyección.

Líquido:

- Abrir el envase blíster de la ampolla y recuperar la ampolla estéril,
- No romper la ampolla encima del mezclador (riesgo de caída de restos de vidrio en el polvo),
- Verter todo el líquido sobre el polvo,
- Mezclar durante 45 segundos.

ATENCIÓN: NO VERTER EL POLVO SOBRE EL LÍQUIDO.

Si se utiliza el kit de inyección TEKNIMED S5/S5-M siga las instrucciones de utilización mencionadas en el folleto del kit.

3- LLENADO DEL INYECTOR

Transferir la mezcla al inyector en cuanto finalice la mezcla, momento en el que el inyector puede llenarse fácilmente.

4- COLOCACIÓN E INYECCIÓN

Atornillar el sistema de inyección en el trocar colocado previamente in situ. La inyección del cemento debe realizarse con un control radiológico continuo. Para evitar las migraciones vasculares, la colocación del cemento debe realizarse durante su fase de inyección.

La inyección debe detenerse cuando el operador considera el llenado vertebral satisfactorio, o cuando aparece un riesgo de fuga de cemento.

Una vez finalizado el llenado del cuerpo vertebral, colocar el mandril en el trocar que ha servido para la inyección, para evitar que se depositen restos de cemento en los tejidos blandos durante la retirada del trocar.

Para una temperatura del quirófano y del material de 20°C, las diferentes fases se descomponen de la siguiente manera:

Mezcla: 30 segundos.

Llenado del inyector: 30 segundos – 6 minutos 10 segundos

Tiempo de inyección: 6 minutos 10 segundos – 21 minutos 40 segundos *

Tiempo de endurecimiento: 21 minutos 40 segundos – 33 minutos 20 segundos **

*tiempo obtenido con el sistema de inyección TEKNIMED S5, S5-M

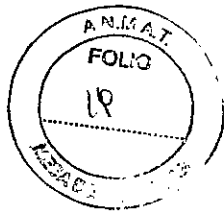
**test basado en la norma ISO5833

Estos plazos proporcionan tiempo de sobra al operador para realizar controles radiológicos continuos y efectuar llenados escalonados en el tiempo, lo que evita cualquier migración indeseable del cemento.

WALTER D. A. MAGADAN

MARÍA ROSA MOZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2512

7064



INDICACIONES

El cemento F20 está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante los procedimientos de vertebroplastia o de cifoplastia. Las fracturas de acúñamiento vertebral dolorosas del cuerpo vertebral pueden deberse a la osteoporosis, a lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (metástasis, mieloma)

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones y efectos secundarios, es decir aquellos que pueden obstaculizar el éxito de la operación, así como sobre las posibles complicaciones que pudieran sobrevenir. El paciente también debe estar informado sobre las medidas a tomar para disminuir las eventuales consecuencias de estos factores.

Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

Existe consenso en que el cemento puede conllevar directa o indirectamente las siguientes complicaciones:

- Disminución de la presión arterial.
- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular.
- Embolia pulmonar.
- Infarto de miocardio.
- Muerte súbita.
- Trastornos de conducción cardiaca a corto plazo.

El procedimiento de vertebroplastia también puede conllevar los siguientes efectos indeseables:

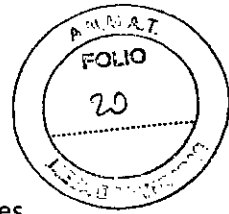
- Neumonía, neuralgia intercostal, neumotórax, fractura de un pedículo.
- Fractura de las costillas en pacientes aquejados de osteopenia difusa, particularmente durante los procedimientos de vertebroplastia torácica, debido a la gran presión ejercida hacia abajo durante la inserción de la aguja;
- Hundimiento de una vértebra adyacente a la vértebra inyectada debido a una enfermedad osteoporótica.
- Fuga de cemento en los discos intervertebrales.
- Fuga de cemento en el sistema vascular.
- Fuga de cemento en los tejidos blandos.
- Fuga de cemento con compresión de la médula espinal que puede provocar parálisis o pérdida de sensación.

Interacciones con otros agentes: actualmente no se conoce ninguna.

WALTER D. A. MAGADAN

FARMACIA ULRICA MOZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2512

7064



INFORMACION PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones y efectos secundarios, es decir aquellos que pueden obstaculizar el éxito de la operación, así como sobre las posibles complicaciones que pudieran sobrevenir. El paciente también debe estar informado sobre las medidas a tomar para disminuir las eventuales consecuencias de estos factores.

INFORMACIONES IMPORTANTES PARA LOS MÉDICOS

Los procedimientos de vertebroplastia percutánea solamente deben realizarse en establecimientos médico-quirúrgicos donde pueda realizarse de urgencia la descompresión quirúrgica.

Los efectos indeseables que afectan al aparato cardiovascular se atribuyen al paso de monómero de metacrilato de metilo al sistema vascular. Datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de éster metílico. No se ha establecido la correlación entre las variaciones de las concentraciones de ácido metacrílico/metacrilato de metilo y las variaciones de presión sanguínea.

Vigilar cualquier alteración de la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

El médico es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario.

No debe mezclarse ningún aditivo, como los antibióticos, con el cemento óseo, ya que esto podría alterar sus propiedades.

ESTERILIZACION

El líquido en la ampolla se esteriliza por ultra-filtración, y el blíster de la ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo está en el interior de una doble bolsita estéril. Esta doble bolsita se esteriliza con rayos gamma a 25 kGy.

Antes de cualquier utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse de que no ha sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

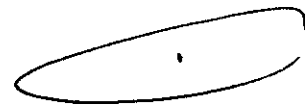
Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.

El cemento se suministra estéril, listo para la utilización en quirófano.

Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Uso único. No utilizar si el envase está dañado.



ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

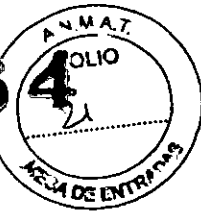
Designación Polvo (g)

F20 **ALTER D. A. MAGADAN** 25,8 g

Líquido (g)

9,2 g

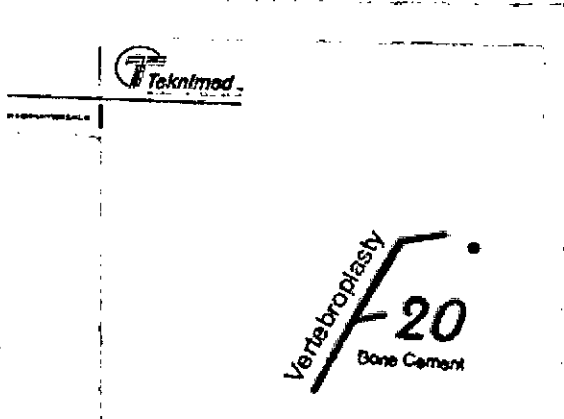
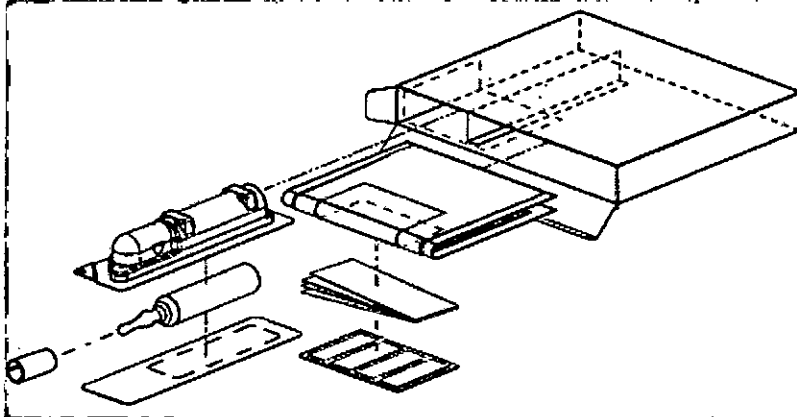
7064



El cemento debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar seco y protegido, fuera del alcance de la luz y a una temperatura de 25° como máximo y humedad controlados definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

MANTENER ALEJADO DEL CALOR

Imágenes de almacenamiento y envasado



RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

RECOMENDACIONES DE DESECHADO

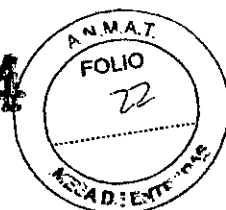
Dejar endurecer al cemento antes de la eliminación con los demás desechos médicos. Respetar la reglamentación local en vigor relativa a los desechos médicos para la manipulación y la eliminación con la mayor seguridad del cemento.

Para la eliminación por separado del líquido o del polvo, respetar la reglamentación local en vigor para la manipulación y la eliminación del cemento. El líquido es muy tóxico para los organismos acuáticos, pudiendo causar efectos adversos por un largo tiempo desde su contacto con ellos.

WALTER D. MAGADAN
[Signature]

[Signature]
MARÍA ROSA MOLLI
FARMACEUTICA
Mat. 2512

7064

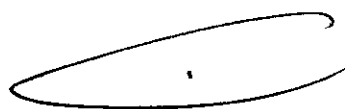


NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION



WALTER D. A. MAGADAN

MARIA ROSA MOZZI
FARMACEUTICA
Mnt. 2512



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9123/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7064** y de acuerdo a lo solicitado por MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, 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

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante los procedimientos de vertebroplastía o de cifoplastía

Modelo/s: F20

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

Lugar/es de elaboración: 8, rue du Corps Franc Pommies, 65500 Vic-en-Bicorre, Francia

Se extiende a MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO el Certificado PM-983-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.8.NOV.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7064

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.