



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

DISPOSICIÓN N° 7265

29 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21087/12-8 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-1552-46, denominado: MEZCLADOR, marca KYPHON.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-1552-46, denominado: MEZCLADOR, marca KYPHON.

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-1552-46.



DISPOSICIÓN N° **7265**

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

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 N° 1-47-21087/12-8

DISPOSICIÓN N° **7265**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7265**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-46 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 genérico aprobado: MEZCLADOR.

Marca: KYPHON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2893/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9143/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	MEDTRONIC SPINE LLC (Formerly Kyphon Inc.), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, United States.	KYPHON SÀRL, Pierre-à-Bòt 97, 2000, Neuchâtel, Suiza. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC., 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2893/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 42.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2893/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 43/47.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1552-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 NOV 2013

Expediente N° 1-47-21087/12-8

DISPOSICIÓN N° **7265**

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

PROYECTO DE ROTULO:

- 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
- 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
- Mezclador. Marca: Kyphon, Modelo: A07A Mixer
- Lote: xxxxxx
- Fecha de vencimiento: xx/yy
- STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
- Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
- Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-46.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

CROSMED

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

13. 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

14. Mezclador. Marca: Kyphon, Modelo: A07A Mixer

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

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

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

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

19. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

20. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

21. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-46.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

7265

CROSMED



INDICACIONES DE USO

El mezclador Kyphon® está diseñado para mezclar y transferir cemento óseo

INSTRUCCIONES

Vea las ilustraciones para los pasos del 1 al 7.

NOTA: La capacidad máxima recomendada de este dispositivo es de 20 gramos de polímero en polvo y 10 ml de monómero líquido.

1. Desprenda la cubierta y retire el contenido de la bandeja mediante una técnica aséptica adecuada. Deseche la cubierta y la bandeja. Coloque el recipiente de mezcla en posición vertical. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Verifique que el mango de la válvula Luer apunte hacia arriba (la válvula de transferencia está cerrada).

NOTA: No invierta el recipiente de mezclado cuando éste contenga cemento óseo.

2. Inserte el embudo y vierta el polímero en polvo en el recipiente de mezcla, evitando que se desborde. Retire el embudo y deséchelo.

3. Agregue el monómero líquido al recipiente de mezcla mediante la jeringa de 10 ml y la aguja suministradas.

4. Coloque el cabezal de mezcla/paleta de remover sobre el recipiente. Gire el cabezal con un movimiento de vaivén respecto al recipiente de mezcla, para mezclar de manera homogénea todos los ingredientes.

5. Opcional: Después de mezclar, la mezcla de cemento óseo se puede desgasificar al vacío conectando el tubo de vacío a la succión de pared y evacuando durante 2 a 5 segundos. Retire el tubo de la línea de vacío de la succión de la pared antes de proceder.

NOTA: No retire el cabezal de mezcla mientras se esté aplicando vacío.

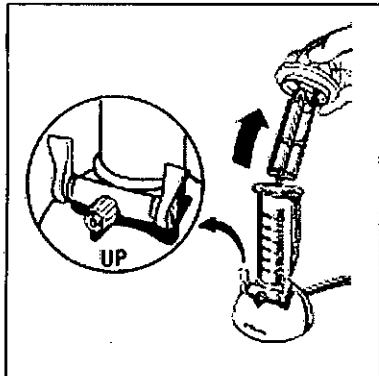
6. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Introduzca el émbolo dispensador por el extremo del anillo toroidal.

NOTA: Para evitar que la mezcla de cemento óseo se vuelva demasiado espesa, transfírala lo antes posible después de mezclar los ingredientes.

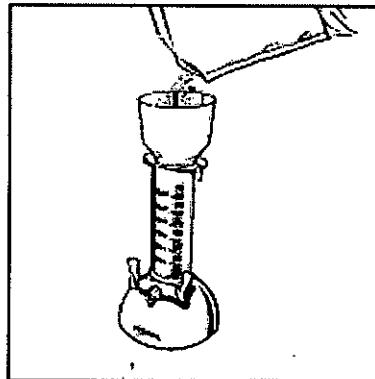
7. Conecte la jeringuilla u otro instrumento apropiado al acomodador Luer o adaptador Luer. Gire el mango de la válvula Luer hacia abajo para abrir la válvula de transferencia. Oprima hacia abajo el émbolo dispensador para transferir la mezcla de cemento óseo.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

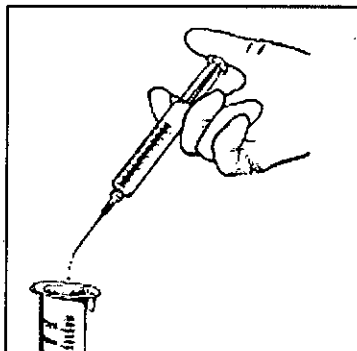
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



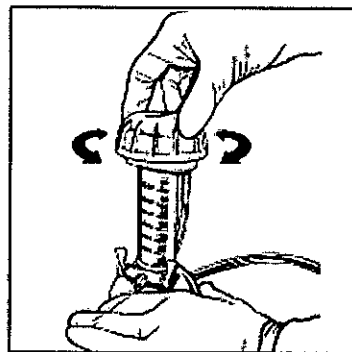
Step 1; Trin 1; Step 1; Vaihe 1; Étape 1; Schritt 1;
Bijaz 1; Punto 1; Trinn 1; Passo 1



Step 2; Trin 2; Step 2; Vaihe 2; Étape 2; Schritt 2;
Bijaz 2; Punto 2; Trinn 2; Passo 2



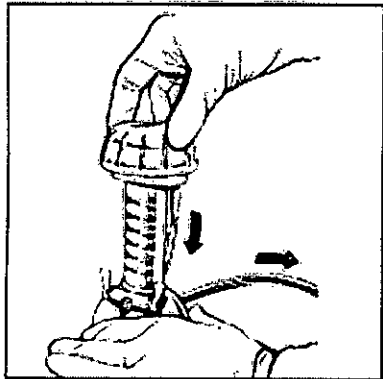
Step 3; Trin 3; Step 3; Vaihe 3; Étape 3; Schritt 3;
Bijaz 3; Punto 3; Trinn 3; Passo 3



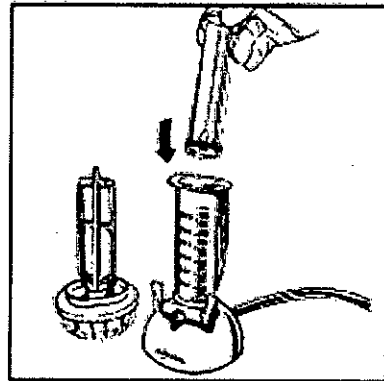
Step 4; Trin 4; Step 4; Vaihe 4; Étape 4;
Schritt 4; Bijaz 4; Punto 4; Trinn 4; Passo 4

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

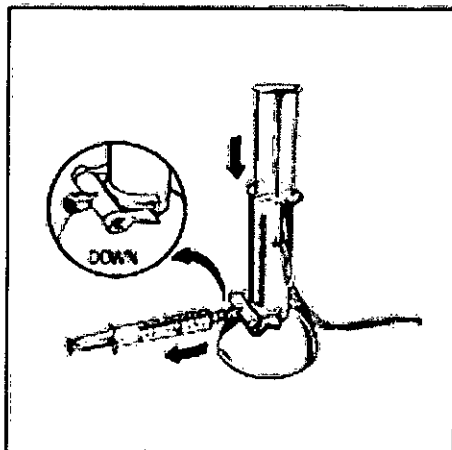
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Step 5; Trim 5; Stap 5; Vañhe 5; Étape 5; Schritt 5;
Bijao 5; Punto 5; Trinn 5; Passo 5



Step 6; Trim 6; Stap 6; Vañhe 6; Étape 6;
Schritt 6; Bijao 6; Punto 6; Trinn 6; Passo 6



Step 7; Trim 7; Stap 7; Vañhe 7; Étape 7; Schritt 7;
Bijao 7; Punto 7; Trinn 7; Passo 7

JA.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

CROSMED

7265



ADVERTENCIA:

Esterilizado por radiación gamma. No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el mezclador Kyphon® antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el mezclador Kyphon® y el envase no han sido dañados.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre indicaciones, utilización y precauciones con el cemento óseo.
- No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. El mezclador Kyphon® es para un solo uso. Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

ALMACENAMIENTO

El mezclador debe ser almacenado en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañe el mezclador. Almacénelos en un lugar fresco y seco

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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