



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8312-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6901-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6901-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUEQUIPOS S.A., 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 JOLINE nombre descriptivo Kit de cifoplastia con cemento óseo e instrumental asociado y nombre técnico Dispensadores de Cemento Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-75120720-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-108-120”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de cifoplastia con cemento óseo e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 Dispensadores de Cemento Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JOLINE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El kit de cifoplastia está concebido para el restablecimiento, la estabilización y la elevación de vértebras desplazadas y comprimidas.

Modelo/s:

S 1002 BEST KIT 16/16

S 1003 BEST KIT 22/16

S 1101 STOP'N GO BEST KIT

S 5002 ONE PEDICLE KIT 16/16

S 5003 ONE PEDICLE KIT 22/16

S 5005 ONE PEDICLE KIT 16/16 FLEX

S 5006 ONE PEDICLE KIT 22/16 FLEX

S 5101 STOP'N GO ONE PEDICLE KIT

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Cada caja contiene los componentes del kit de cifoplastía con: Balones e instrumental asociado de JOLINE GmbH & Co. KG, cemento óseo de OSARTIS GMBH y dispositivo para inflar de ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

Instrumental asociado provisto en forma unitaria.

Método de Esterilización: Kit de cifoplastía e instrumental asociado esterilizado por óxido de etileno. Polvo del cemento óseo esterilizado por óxido de etileno. Líquido para cemento óseo esterilizado por filtración y llenado en condiciones asépticas.

Nombre del fabricante: JOLINE GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6901-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:13:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:13:42 -03:00



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

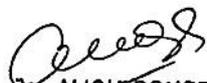
KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO OSEO E INSTRUMENTAL ASOCIADO MARCA JOLINE

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Joline GMBH &Co. KG (KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO ÓSEO
Dirección:
Neu Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Alemania
Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- KIT DE CIFOPLASTIA, CON CEMENTO ÓSEO
Marca: JOLINE
Modelos: XXX
- 3- Fecha de Fabricación: MM/AA
Lote: XXX
Vencimiento: MM/AAA
- 4- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS, VER MANUALES DE USO
- 5- Métodos de Esterilización:
Kit de Cifoplastia: Oxido de Etileno
Polvo de Cemento óseo: Oxido de Etileno
Liquido para cemento óseo: Filtración y llenado en condiciones Asépticas
- 6- Condiciones de Uso: Verificar que los envases no estén dañados o abiertos.
- 7- Transporte y Almacenamiento: En lugar oscuro y seco de +5° C a +25° C
- 8- PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL. NO REESTERILIZAR
- 9- Instrucciones de uso: Ver Manuales de Uso adjuntos.
Los prospectos adjuntos informan la forma de manejo y aplicación,
Contraindicaciones y efectos secundarios y/o adversos
- 10- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".
- 11- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis. Farmacéutica M.N. 12297
- 12- Autorizado por la ANMAT PM-108-120


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297
IF-2019-75120720-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO OSEO E INSTRUMENTAL ASOCIADO, MARCA JOLINE.

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Joline GMBH &Co. KG (KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO OSEO)

Dirección:

Neu Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Alemania

Importado por: Instruequipos S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- 2- INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca: JOLINE

Modelos: XXX

- 3- Fecha de Fabricación: MM/AA

Lote: XXX

Vencimiento: MM/AAA

- 4- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS, VER MANUALES DE USO

- 5- Métodos de Esterilización:

Instrumental asociado: Oxido de Etileno

- 6- Condiciones de Uso: Verificar que los envases no estén dañados o abiertos.

- 7- Transporte y Almacenamiento: En lugar oscuro y seco de +5° C a +25° C

- 8- PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL. NO REESTERILIZAR

- 9- Instrucciones de uso: Ver Manuales de Uso adjuntos.

Los prospectos adjuntos informan la forma de manejo y aplicación,

Contraindicaciones y efectos secundarios y/o adversos

- 10- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

- 12- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis. Farmacéutica M.N. 12297

- 13- Autorizado por la ANMAT PM-108-120


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297

IF-2019-75120720-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO OSEO E INSTRUMENTAL ASOCIADO, MARCA JOLINE

1- Fabricado por: Joline GMBH &Co. KG (KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO ÓSEO)

Dirección:

Neu Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Alemania

Importado por: Instruequipos S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- KIT DE CIFOPLASTIA, CON CEMENTO ÓSEO

Marca: JOLINE

Modelos: XXX

3- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS, VER MANUALES DE USO

4- Métodos de Esterilización:

Kit de Cifoplastia: Oxido de Etileno

Polvo de cemento Óseo: Óxido de Etileno

Líquido para cemento óseo: Filtración en condiciones Asépticas

5- Condiciones de Uso: Verificar que los envases no estén dañados o abiertos.

6- Transporte y Almacenamiento: En lugar oscuro y seco de +5° C a +25° C

7- PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL. NO REESTERILIZAR

8- Instrucciones de uso: Ver Manuales de Uso adjuntos.

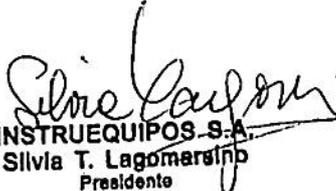
Los prospectos adjuntos informan la forma de manejo y aplicación,

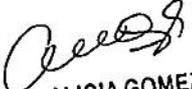
Contraindicaciones y efectos secundarios y/o adversos

9- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

10- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis. Farmacéutica M.N. 12297

11- Autorizado por la ANMAT PM-108-120


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALV
Líc. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

KIT DE CIFOPLASTIA CON CEMENTO OSEO E INSTRUMENTAL ASOCIADO, MARCA JOLINE

1- Fabricado por: Joline GMBH &Co. KG (KIT DE CIFOPLASTIA)

Dirección:

Joline GMBH &Co. KG: Neu Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Alemania

Importado por: Instruequipos S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca: JOLINE

Modelos: XXX

3- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS, VER MANUALES DE USO

4- Métodos de Esterilización:

Instrumental asociado: Oxido de Etileno

5- Condiciones de Uso: Verificar que los envases no estén dañados o abiertos.

6- Transporte y Almacenamiento: En lugar oscuro y seco de +5° C a +25° C

7- PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL. NO REESTERILIZAR

8- Instrucciones de uso: Ver Manuales de Uso adjuntos.

Los prospectos adjuntos informan la forma de manejo y aplicación,

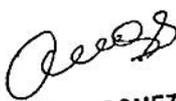
Contraindicaciones y efectos secundarios y/o adversos

9- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

10- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis. Farmacéutica M.N. 12297

11- Autorizado por la ANMAT PM-108-120


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
I.Ic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

1- Descripción

La Cifoplastia es un procedimiento mínimamente invasivo para el tratamiento de fracturas y/o la creación de cavidades en hueso esponjoso vertebral. Las cavidades pueden rellenarse con un cemento apropiado. A través de uno o dos accesos con pequeñas cánulas se introducen balones en la vértebra fracturada. Al llenar los balones con líquido de contraste se endereza el cuerpo vertebral desplazado y se crea una cavidad. Finalmente, se fija la posición mediante la introducción en la cavidad resultante de cemento óseo, que se endurece en pocos minutos y estabiliza así la vértebra fracturada.

2.- Indicaciones

El sistema de Cifoplastia Joline está concebido para el restablecimiento, la estabilización y la elevación de vértebras desplazadas y comprimidas.

3- Contraindicaciones

- Contraindicación de cirugía o anestesia
- Trastornos de coagulación
- Hipersensibilidad conocida al yodo o al PMMA
- Infecciones (osteomielitis, espondilitis, infecciones cutáneas en el lugar de acceso)
- Embarazo
- Osteólisis con penetración en el canal espinal
- Determinadas deformaciones óseas (p. ej. vértebra plana)
- Alteraciones degenerativas avanzadas de la columna vertebral (formación masiva de osteofitos, formación de puentes óseos entre los cuerpos vertebrales, cifoesciosis)
- Dolor sin relación evidente con una fractura de cuerpo vertebral
- Deformaciones de las vértebras cervicales
- Molestias causadas por trastornos de discos intervertebrales
- En el caso de un acceso transpedicular: diámetro del pedículo inferior a 5 milímetros

4- Riesgos y acontecimientos adversos

- Lesión neurológica, inclusive punción de la médula o de las raíces nerviosas, que puede provocar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Lesión accidental por punción, inclusive punción vascular y desgarro dural, embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infección, inclusive infección profunda o superficial de una herida
- Dolor
- Embolización de grasa, de un trombo o de otra sustancia que puede provocar una embolia pulmonar o tener otras consecuencias clínicas
- Rotura y desintegración del balón inflable y retención de un fragmento en el cuerpo vertebral
- Rotura del balón con exposición al líquido de contraste, lo que puede provocar una reacción alérgica o anafiláctica
- Retropulsión de fragmentos de cuerpos vertebrales, que pueden provocar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas y derivar en radiculopatía, paresia o parálisis
- Hemorragia o hematoma
- Fuga de cemento en tejido adyacente
- Infarto de miocardio

3


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


LIC. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
IF-2019-75120720-1-AP2017-DNPM#ANMAT



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

5- Advertencias y Precauciones

- Lea atentamente la aclaración de símbolos para comprender los símbolos empleados en el embalaje y en las instrucciones de uso. Los contenidos indicados en la etiqueta se traducen bajo "Traducción del contenido".
- Los procedimientos de uso descritos en estas instrucciones de uso no pretenden ser exhaustivos. Tampoco pretenden reemplazar la experiencia y capacidad de valoración del médico en un caso concreto de tratamiento. Es competencia del médico tratante decidir si aplica las técnicas aquí descritas u otras.
- El sistema de cifoplastia Joline sólo debe ser utilizado por médicos con una formación especial en técnicas de cifoplastia.
- El sistema de cifoplastia Joline sólo debe ser utilizado por un médico experimentado, bajo su supervisión o según sus instrucciones.
- El producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada. No utilice el sistema de cifoplastia Joline después de la fecha de caducidad.
- La manipulación y el uso del sistema de cifoplastia Joline requieren siempre un entorno y procedimientos de actuación estériles.
- No utilice el sistema de cifoplastia Joline o alguno de sus componentes si el embalaje estéril está abierto o dañado.
- Para garantizar el correcto funcionamiento del producto durante el uso del sistema de cifoplastia, utilice únicamente componentes del sistema del fabricante o componentes recomendados por el fabricante.

NOTA: No utilice el sistema de cifoplastia Joline si está dañado o parece defectuoso.

- PARA UN SOLO USO: El sistema de cifoplastia Joline está concebido para un solo uso en un paciente. No se puede reutilizar, reesterilizar o reciclar. Su reutilización, reesterilización o reciclaje pueden afectar a la integridad de la estructura del producto o provocar fallos en su utilización que podrían causar lesiones, la enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reciclaje puede, además, aumentar el riesgo de contaminación del producto y / o provocar una infección en el paciente, incluida, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Tome las precauciones generales para evitar el contacto con agentes patógenos sanguíneos.

ATENCIÓN: Lea también atentamente en cada caso las instrucciones de uso del cemento suministrado. Utilice sólo el cemento suministrado u ofertado por el fabricante.

6- Embalaje y almacenamiento

El producto se suministra estéril y no contiene pirógenos. Su esterilidad está garantizada siempre y cuando el embalaje no esté abierto o dañado. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada en el embalaje correspondiente.

Almacenar hasta la utilización en un lugar fresco, oscuro y seco. Mantener alejado del calor y de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento para posibles componentes del sistema incluidos figura en la etiqueta correspondiente.

7- Uso

7.1 Acceso al cuerpo vertebral existen dos maneras:

4

Silvia T. Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
IF-2019-7512072 Farmacéuticos
M.M. 12297
ANMAT



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Primer forma

7.1.1 Vértebra Access Device (dispositivo de acceso) (Trocar Tip (punta trocar / BevelTip (punta bevel / Guide Pin blunt (alambre guía romo) / Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor)

Nota: El Vértebra Access Device (dispositivo de acceso) está disponible en las versiones con Trocar Tip (punta trocar) y con Bevel Tip (punta bevel) que se pueden utilizar en función de las condiciones existentes o de las preferencias del usuario. La Trocar Tip (punta trocar) presenta un filo de tres superficies, mientras que la Bevel Tip (punta bevel) se caracteriza por tener un filo unilateral.

Atención: ¡Si utiliza el Vértebra Access Device (dispositivo de acceso) con Bevel Tip (punta bevel), deberá tener en cuenta que durante la introducción y de acuerdo a la estructura tisular, el instrumento puede verse sometido a fuerzas laterales que pueden influir en el trayecto del canal de entrada! Esto se debe fundamentalmente al filo unilateral de la punta. La orientación del filo es indicada por una marca en la superficie de impacto del mango.

El acceso se realiza mediante una incisión por punción en el área de la piel seleccionada. Sujete el mango en T del Vértebra Access Device Joline (dispositivo de acceso), introduzca manualmente la cánula en la incisión bajo control radioscópico y hágala avanzar cuidadosamente pero ejerciendo una cierta presión hasta alcanzar la superficie ósea seleccionada. Para marcar el punto de inicio del acceso vertebral transpedicular, gire el mango en T del Vértebra Access Device (dispositivo de acceso) alternativamente hacia la derecha y la izquierda hasta introducirlo en el hueso a la profundidad deseada. Para facilitar la introducción del dispositivo, se puede utilizar un martillo quirúrgico. Para extraer el Vértebra Access Stylet (estilete de acceso) de la Vértebra Access Needle (aguja de acceso), sujete la cánula y gire el mango en T 90° en el sentido opuesto a las agujas del reloj para liberar el mecanismo de bloqueo. Extraiga entonces el Vértebra Access Stylet (estilete de acceso).

NOTA: Compruebe regularmente la correcta posición del dispositivo de acceso por control visual o con un sistema de imagen.

Deslice ahora bajo control por imagen el Guide Pin blunt (alambre guía romo) por el lumen de la Vértebra Access Needle (aguja de acceso) hasta alcanzar la profundidad deseada. Sujete el Guide Pin blunt y retire la Vértebra Access Needle (aguja de acceso) girándola alternativamente hacia la derecha y la izquierda.

Ahora es posible crear un canal de trabajo con el Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor).

Para ello, haga avanzar sobre el Guide Pin blunt (alambre guía romo) ya situado el Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor). Asegúrese de que el Guide Pin blunt está introducido en el Vértebra Introducer Device.

Haga avanzar manualmente y bajo control por imagen el Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor) a través del tejido blando hasta el hueso seleccionado. Mediante el giro

5


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

IF-2019-75120720-ARQ-ANPM#ANMAT


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297

Página 7 de 22



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

alternativo hacia la derecha y la izquierda del mango en T, se puede introducir el instrumento hasta la profundidad deseada.

Para alcanzar la posición deseada, se puede utilizar un martillo quirúrgico de tamaño reducido. Para ello, sin embargo, conviene guiarse por un sistema de imagen.

Si se desea realizar otro acceso, se puede utilizar el mismo Vértebra Introducer Stylet (estilete introductor) en otra Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora). Para ello, introduzca el estilete en el lumen de la Vértebra Introducer Cannula, una los mangos en T formando un ángulo de 90° y gírelos en el sentido de las agujas del reloj hasta oír cómo encajan.

NOTA: Si se colocan varios accesos, se pueden utilizar opcionalmente los Introducer Cannula Plug (tapones para la cánula introductora). Para una descripción detallada consulte al respecto el apartado 7.1.4.

NOTA: Las marcas de la cánula sirven únicamente como puntos de orientación y no deben sustituir el control radioscópico.

ATENCIÓN: Para mantener la integridad estructural de la cánula, no la avance sin haber introducido completamente el estilete.

Sujete la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) y gire el mango en T 90° en el sentido opuesto a las agujas del reloj para extraer el Vértebra Introducer Stylet (estilete introductor). Extraiga el Guide Pin blunt (alambre guía romo) de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora). El canal de trabajo a través de la cánula está ahora libre y preparado para el uso de otros instrumentos.

Segunda forma

7.1.2 RapidIntro Vertebral Introducer Device (dispositivo introductor) (TrocarTip (punta trocar) / Diamond Tip (punta diamond)).

El acceso se realiza mediante una incisión por punción en el área de la piel seleccionada.

Sujete el mango del Joline RapidIntro Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor) (TrocarTip / Diamond Tip), introduzca manualmente la cánula en la incisión bajo control radioscópico y hágala avanzar cuidadosamente pero ejerciendo una cierta presión hasta alcanzar la superficie ósea seleccionada.

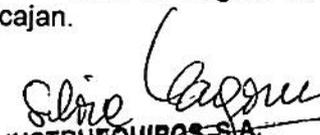
Haga avanzar manualmente y bajo control por imagen el RapidIntro Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor) (TrocarTip / Diamond Tip) a través del tejido blando hasta el hueso seleccionado. Mediante el giro alternativo hacia la derecha y la izquierda del mango, se puede introducir el instrumento hasta la profundidad deseada. Para facilitar la introducción del dispositivo, se puede utilizar un martillo quirúrgico de tamaño reducido.

Para extraer el RapidIntro Vértebra Introducer Stylet (estilete) de la Vértebra Introducer Cannula (cánula), sujete la cánula y gire el mango 90° en el sentido opuesto a las agujas del reloj para liberar el mecanismo de bloqueo.

Extraiga entonces el RapidIntro Vértebra Introducer Stylet (estilete).

Si se desea colocar otro acceso, se puede utilizar el mismo RapidIntro Vértebra Introducer Stylet (estilete introductor) en otra Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora). Para ello, introduzca el estilete en el lumen de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora), una los mangos en T formando un ángulo de 90° y gírelos en el sentido de las agujas del reloj hasta oír cómo encajan.

6


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta

IF-2019-75120720-APN-DXPM#ANMAT


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

NOTA: Si se colocan varios accesos, se pueden utilizar opcionalmente los Introducer Cannula Plug (tapones para la cánula introductora). Para una descripción detallada consulte al respecto el apartado 7.1.4.

NOTA: ¡Compruebe regularmente la correcta posición del dispositivo de acceso por control visual o con un sistema de imagen!

NOTA: Las marcas de la cánula sirven únicamente como puntos de orientación y no deben sustituir el control radioscópico.

ATENCIÓN: Para mantener la integridad estructural de la cánula, no la avance sin haber introducido completamente el estilete.

El canal de trabajo a través de la cánula está ahora libre y preparado para el uso de otros instrumentos.

7.1.3 SpeedTrack Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor) (Long Tip (punta larga) / Short Tip (punta corta))

El acceso se realiza mediante una incisión por punción en el área de la piel seleccionada.

ATENCIÓN: Antes de utilizar el SpeedTrack Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor) se debe asegurar que la superficie en dirección a. p. del cuerpo vertebral a tratar presente un tamaño adecuado. La variante del Speed Track Vértebra Introducer Device (Long Tip / Short Tip) se seleccionará en base al cuerpo vertebral presente y a la forma. ¡La punta distal del Introducer Stylet (estilete) nunca debe colisionar ni lesionar la pared anterior del cuerpo vertebral durante el avance del instrumento!

Sujete el mango del Joline SpeedTrack Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor), introduzca manualmente la cánula en la incisión bajo control radioscópico y hágala avanzar cuidadosamente pero ejerciendo una cierta presión hasta alcanzar la superficie ósea seleccionada.

Haga avanzar manualmente y bajo control por imagen el SpeedTrack Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor) a través del tejido blando hasta el hueso seleccionado. Mediante el giro alternativo hacia la derecha y la izquierda del mango, se puede introducir el instrumento hasta la profundidad deseada. Para facilitar la introducción del dispositivo, se puede utilizar un martillo quirúrgico de tamaño reducido.

Para extraer el SpeedTrack Vértebra Introducer Stylet (estilete) de la Vértebra Introducer Cannula (cánula), sujete la cánula y gire el mango 90° en el sentido opuesto a las agujas del reloj para liberar el mecanismo de bloqueo.

Extraiga entonces el SpeedTrack Vértebra Introducer Stylet (estilete).

Si se desea realizar otro acceso, se puede utilizar el mismo SpeedTrack Vértebra Introducer Stylet (estilete introductor) en otra Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora). Para ello, introduzca el estilete en el lumen de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora), una los mangos en T formando un ángulo de 90° y gírelos en el sentido de las agujas del reloj hasta oír cómo encajan.

NOTA: Si se colocan varios accesos, se pueden utilizar opcionalmente los Introducer Cannula Plug (tapones para la cánula introductora). Para una descripción detallada consulte al respecto el apartado 7.1.4.

7


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lacomarino
Presidente

IF-2019-75120720

ALICIA GÓMEZ ANINAT
I.c. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

NOTA: ¡Compruebe regularmente la correcta posición del dispositivo de acceso por control visual o con un sistema de imagen!

NOTA: Las marcas de la cánula sirven únicamente como puntos de orientación y no deben sustituir el control radioscópico.

ATENCIÓN: Para mantener la integridad estructural de la cánula, no la avance sin haber introducido completamente el estilete.

El canal de trabajo a través de la cánula está ahora libre y preparado para el uso de otros instrumentos.

7.1.4 Opcional: Introducer Cannula Plug (tapón para la cánula introductora)

Si se colocan varios accesos, se pueden utilizar opcionalmente los Introducer Cannula Plug (tapones para la cánula introductora). Estos evitan una salida de sangre indeseada de las Introducer Cannula (cánulas introductoras).

El Introducer Cannula Plug (tapón para la cánula introductora) se inserta completamente hasta el mango en la Introducer Cannula (cánula introductora) y se encaja sin aplicar una fuerza excesiva. Antes de poder realizar otros pasos de trabajo a través del acceso, se debe retirar el Introducer Cannula Plug (tapón para la cánula introductora) opcional insertado.

7.2 Biopsy (Vértebra Biopsy Device) (dispositivo para biopsia)

En caso de que sea necesaria una biopsia, puede obtenerse la toma de una muestra mediante el Vértebra Biopsy Device (dispositivo para biopsia).

NOTA: Realice la biopsia únicamente bajo control por imagen.

7.2.1 Utilización del Vertebra Biopsy Device (dispositivo para biopsia)

En primer lugar, extraiga el Vertebra Biopsy Plunger (émbolo para biopsia) de la Vértebra Biopsy Needle (aguja para biopsia). Ahora se puede introducir la cánula a través del lumen de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora).

Avance la Vértebra Biopsy Device Needle (aguja para biopsia) mediante movimientos giratorios del mango hasta la posición deseada en el hueso que desee examinar. Para tomar la muestra de biopsia, extraiga mediante movimientos giratorios la Vértebra Biopsy Needle (aguja para biopsia) del hueso y seguidamente del canal de trabajo.

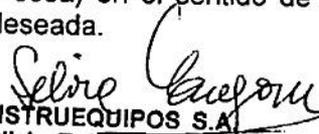
Para facilitar la extracción de muestras o para obtener una mayor cantidad de material de biopsia se puede utilizar opcionalmente la Vacuum Syringe (jeringa de vacío). Para ello, enrosque la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) en el conector Luera de la Vértebra Biopsy Needle (aguja para biopsia) y tire del émbolo para generar vacío según su propio criterio.

Para recuperar la muestra, expúlsela con cuidado de la cánula mediante la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) o el Vértebra Biopsy Plunger (émbolo para biopsia) en un recipiente adecuado.

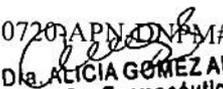
7.3 Creación del canal de trabajo en el cuerpo vertebral (Bone Drill (broca ósea))

Tras haber creado una ruta de acceso en el hueso con ayuda del Vértebra Introducer Device (dispositivo introductor), introduzca la Bone Drill (broca ósea) a través de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) en el hueso. Para ello, manualmente y bajo control por imagen, gire la Bone Drill (broca ósea) en el sentido de las agujas del reloj y hágala avanzar hasta alcanzar la profundidad deseada.

8


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

IF-2019-75120720-APN/INPM#ANMAT


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Extraiga la Bone Drill (broca ósea) del lumen de la cánula con movimientos giratorios en el sentido de las agujas del reloj.

NOTA: Las marcas de la broca sirven únicamente como puntos de orientación y no deben sustituir el control radioscópico.

7.4 Creación de la cavidad (Kyphoplasty Balloon Catheter (catéter de balón para cifoplastia), Double Balloon Catheter Stop'n GO (catéter de doble balón Stop'n GO), Vacuum Syringe (jeringa de vacío), Inflation Device (dispositivo de inflado))

7.5 Llene el Inflation Device (dispositivo de inflado) con el líquido de contraste. Para ello, suelte el mecanismo de bloqueo y retraiga completamente el émbolo. Tras el llenado con líquido de contraste, sostenga el Inflation Device (dispositivo de inflado) con la punta hacia arriba y ventile, presionando el émbolo, el Inflation Device y el conducto flexible conectado. Bloquee nuevamente el émbolo por medio de la palanca y, mediante el giro del mango en T en el sentido de las agujas del reloj, sitúe el émbolo en el valor inicial deseado.

Seleccione el tipo de catéter conforme al área y al objetivo del tratamiento. En principio siempre existe la posibilidad de trabajar con un Kyphoplasty Balloon Catheter (KBC, catéter de balón para cifoplastia, catéter de un solo balón) o con un Double Balloon Catheter Stop'n GO (SnG, catéter de doble balón Stop'n GO).

Si usa el KBC siga leyendo por el punto 7.4.1, si usa el SnG continúe por 7.4.2.

7.5.1 Kyphoplasty Balloon Catheter (KBC, catéter de balón para cifoplastia, catéter de un solo balón)

Seleccione el tamaño del balón conforme al área y al objetivo del tratamiento. En la Tabla 1 se muestran los volúmenes de inflado máximos y las presiones de inflado máximas correspondientes a cada balón.

Tabla 1:

Tamaño nominal Volumen máximo de inflado Presión máxima de inflado

L 10 mm, Ø 16 mm 3 ml 27 bar

L 16 mm, Ø 16 mm 4 ml 27 bar

L 22 mm, Ø 16 mm 6 ml 27 bar

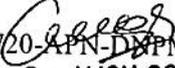
Llene la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) bloqueable con aprox. 5 ml de medio de contraste y conéctela a la válvula de inflado del Kyphoplasty Balloon Catheter (catéter balón para cifoplastia, KBC). Tire tres o cuatro veces del émbolo para generar vacío y vuelva a soltarlo para purgar el balón. Durante este procedimiento debe sujetar la jeringa de forma que la salida esté dirigida hacia abajo y el medio de contraste pueda fluir al catéter.

Finalmente, vuelva a generar vacío, tirando el émbolo de la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) hacia atrás y bloqueándolo.

A continuación, retire la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) del catéter KBC y conecte el conector Luer Lock del Inflation Device (dispositivo de inflado) al catéter KBC, retraiga el émbolo hasta el tope y bloquéelo. El sistema está configurado y preparado para su uso.

9


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

IF-2019-75120720-APN-DPPM#ANMAT

Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

NOTA: Asegúrese de que el Bone Cement (cemento óseo) ya está preparado. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo.

El KBC (catéter balón para cifoplastia) así configurado puede introducirse ahora en el canal de trabajo previamente creado.

NOTA: La punta distal del KBC desinflado habrá alcanzado el extremo distal de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) cuando la marca de introducción distal del KBC penetre en el extremo proximal de la cánula de trabajo.

Introduzca el KBC en el canal de trabajo y colóquelo en posición bajo control radioscópico guiándose por las marcas radiopacas. Su cuidadosa rotación durante el avance y la humectación previa (p. ej. con solución de NaCl al 0,9 %) pueden facilitar la introducción.

NOTA: Tan pronto como la marca de salida proximal del KBC penetre en el extremo proximal de la cánula de trabajo, el balón queda completamente liberado de la cánula de trabajo. Evite la torsión del eje del catéter balón.

Inflado del Kyphoplasty Balloon Catheter (catéter balón para cifoplastia)(KBC)

Infle el KBC bajo control radioscópico constante. Vigile la distancia hasta la corteza anterior y lateral desde la perspectiva lateral. Vigile las superficies corticales laterales desde la perspectiva antero-posterior.

Si no se realiza un control por imagen permanente, aumente el volumen poco a poco (0,25-0,5 ml). Antes de seguir aumentando el volumen, compruebe la posición del catéter desde las perspectivas lateral y antero-posterior.

Concluya el procedimiento tan pronto como se alcance el objetivo del tratamiento, es decir, en cuanto el balón inflado entre en contacto con el hueso cortical o se alcance el volumen máximo de inflado y / o la presión máxima de inflado (véase Tabla 1).

NOTA: Asegúrese de que el Bone Cement (cemento óseo) ya está preparado. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo.

Retirada del Kyphoplasty Balloon Catheter (catéter balón para cifoplastia)(KBC)

ATENCIÓN: El KBC sólo puede retirarse cuando el balón se haya desinflado completamente. Durante la retirada del KBC, sujete la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) en su posición. Nunca retire el KBC si nota una cierta resistencia. El motivo de dicha resistencia debe averiguarse por control radioscópico para tomar a continuación las medidas necesarias que lo remedien.

Para iniciar el desinflado, desbloquee el émbolo del Inflation Device (dispositivo de inflado), retráigalo completamente y vuelva a bloquearlo. Extraiga cuidadosamente con movimientos giratorios el KBC del hueso a través de la cánula.

NOTA: En caso de notar una cierta resistencia, desinfe el KBC con ayuda de la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) de 20 ml suministrada y prosiga con la retirada del KBC. Si este procedimiento no resulta eficaz, retire el KBC y la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) simultáneamente.



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

7.5.2 Double Balloon Catheter Stop'n GO (SnG, catéter de doble balón Stop'n GO)
Consulte en la Tabla 2 los tamaños de catéter disponibles y el correspondiente volumen de inflado y la presión de inflado.

Tabla 2:

Double Balloon Catheter Stop'n GO (SnG)

Tamaño nominal Volumen máximo de inflado Presión máxima de inflado

2 x L 8 mm, Ø 16 mm cada uno 3 ml cada uno 27 bar

Conecte de manera consecutiva la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) a cada válvula de inflado del SnG con el émbolo completamente retraído. Tire hacia atrás del émbolo y gírelo de forma que quede fijado en la última ranura de la Vacuum Syringe. A continuación, retire la Vacuum Syringe.

Para vaciar el adaptador del balón, coloque la llave de 3 vías de modo que las tres flechas apunten a las tres conexiones del adaptador del balón, (palanca "Off" de la llave de tres vías en posición lateral, ver la imagen 1.1. Conecte una jeringa cargada con líquido de contrasta al adaptador del balón y llene los dos tubos de conexión sin que haya burbujas.

Conecte el adaptador del balón a las válvulas de inflado del SnG. A continuación, conecte el Inflation Device desinflado al adaptador del balón. El sistema está configurado y preparado para su uso.

NOTA: Asegúrese de que el Bone Cement (cemento óseo) ya está preparado. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo. El SnG así configurado puede introducirse ahora en el canal de trabajo previamente creado.

Introduzca el SnG desinflado en el canal de trabajo y colóquelo en posición bajo control radioscópico guiándose por las marcas radiopacas que representan la longitud total de ambos balones. Su cuidadosa rotación durante el avance y la humectación previa (p. ej. con solución de NaCl al 0,9 %) pueden facilitar la introducción.

NOTA: La punta distal del SnG desinflado habrá alcanzado el extremo distal de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) cuando la marca de introducción distal del SnG penetre en el extremo proximal de la cánula introductora.

El balón distal habrá salido por completo de la Vértebra Introducer Cannula cuando la marca central penetre en el extremo proximal de la cánula introductora.

Cuando la marca proximal penetre en el extremo proximal de la Vértebra Introducer Cannula ambos balones estarán completamente fuera de la cánula introductora.

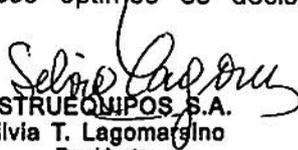
Evite la torsión del eje del catéter balón.

Inflado del Double Balloon Catheter (SnG, catéter de doble balón)

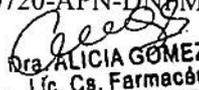
Infle el SnG bajo control radioscópico constante. Vigile la distancia hasta la corteza anterior y lateral desde la perspectiva lateral. Vigile las superficies corticales laterales desde la perspectiva antero-posterior.

Los balones del SnG se pueden inflar de manera independiente. La técnica para conseguir los resultados terapéuticos óptimos es decisión en cada caso del médico encargado del tratamiento.

11


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

IF-2019-75120720-APN-DNBM#ANMAT


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lfc. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297

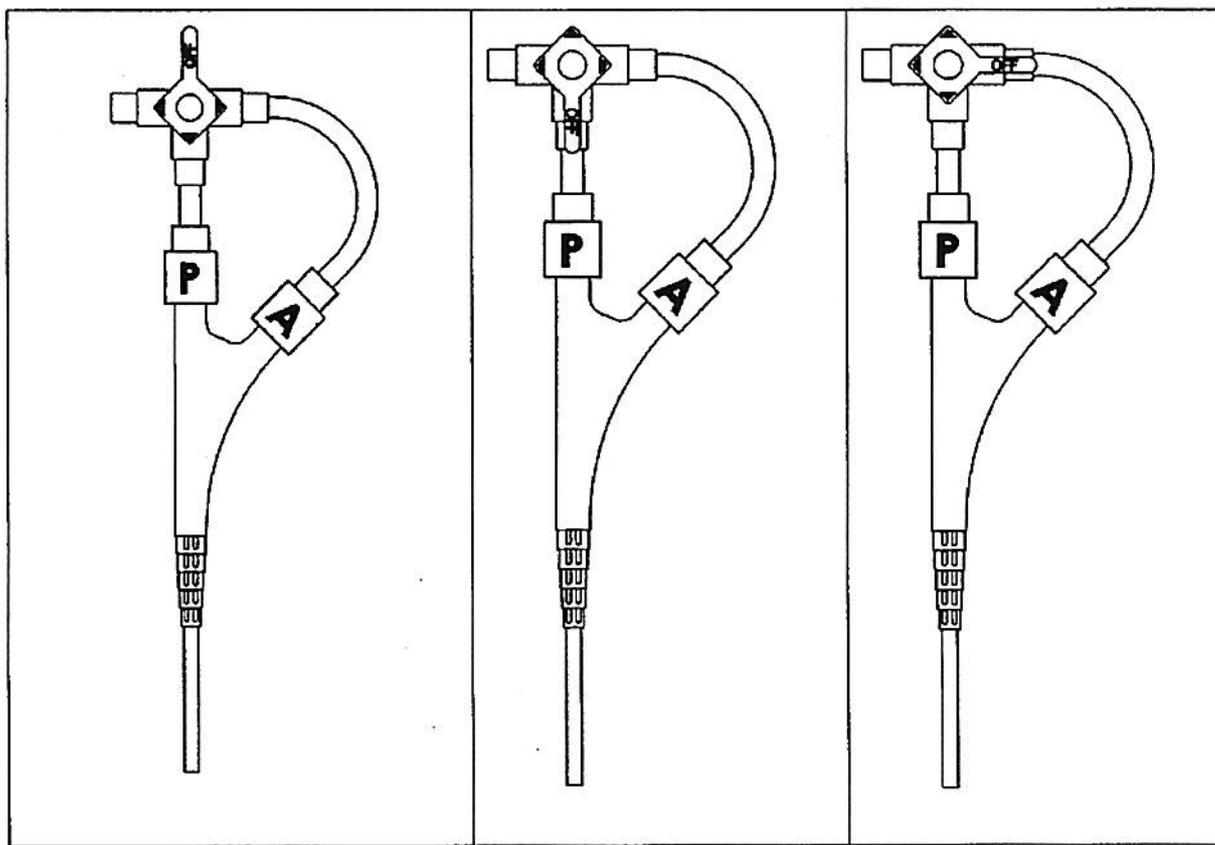


INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar



ES	Imagen 1.1 Posición de la llave de 3 vías para desinflar el adaptador o para inflar/desinflar los dos balones al mismo tiempo.	Imagen 1.2 Posición de la llave de 3 vías para inflar/desinflar el balón distal (anterior).	Imagen 1.3 Posición de la llave de 3 vías para inflar/desinflar el balón proximal (posterior).
-----------	--	---	--

Para inflar los balones de manera simultánea debe colocar la palanca ("Off") de la llave de tres vías en posición lateral, ver la imagen 1.1.

Para inflar el balón distal (anterior, marca "A"), debe colocar la palanca ("Off") de la llave de tres vías en la posición "P", ver la imagen 1.2.

Para inflar el balón proximal (posterior, marca "P"), debe colocar la palanca ("Off") de la llave de tres vías en la posición "A", ver la imagen 1.3.

Si no se realiza un control por imagen permanente, aumente el volumen poco a poco (0,25-0,5 ml). Antes de seguir aumentando el volumen, compruebe la posición del catéter desde las perspectivas lateral y antero-posterior.



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Concluya el procedimiento tan pronto como se alcance el objetivo del tratamiento, o a más tardar en cuanto el balón inflado entre en contacto con el hueso cortical o se alcance el volumen máximo de inflado y/o presión máxima de inflado (véase Tabla 2).

NOTA: Asegúrese de que el Bone Cement (cemento óseo) ya está preparado. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo.

Retirada del Double Balloon Catheter (SnG, catéter de doble balón)

ATENCIÓN: El SnG sólo puede retirarse cuando el balón se haya desinflado completamente. Nunca retire el SnG si nota una cierta resistencia. El motivo de dicha resistencia debe averiguarse por control radioscópico para tomar a continuación las medidas necesarias que lo remedien.

Para iniciar el desinflado de los dos balones, coloque primeramente la palanca ("Off") de la llave de 3 vías en posición lateral (ver imagen 1.1., desbloquee el émbolo del Inflation Device (dispositivo de inflado), retráigalo completamente y vuelva a bloquearlo. Extraiga cuidadosamente con movimientos giratorios el SnG del hueso a través de la cánula. Durante la retirada del SnG, sujete la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) en su posición.

NOTA: En caso de notar una cierta resistencia, desinfe el SnG con ayuda de la Vacuum Syringe (jeringa de vacío) de 20 ml suministrada y prosiga con la retirada del SnG. Si este procedimiento no resulta eficaz, retire el SnG y la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) simultáneamente.

7.6 Aplicación del cemento óseo (Vértebra Filler Device (dispositivo de llenado).

Prepare el cemento óseo (incluido en el sistema) a tiempo según las instrucciones de uso del fabricante. Para facilitar el mezclado y la transferencia del cemento óseo a los Filler Devices (dispositivos de llenado), también se puede utilizar el mezclador Joline (Mixer). Si utiliza el mezclador, deberá tener en cuenta las instrucciones de uso que se incluyen con el mezclador.

7.6.1 Aplicación del cemento mediante el Filler Device (dispositivo de llenado)

El cemento óseo suministrado, puede introducirse en el cuerpo vertebral con ayuda del Vértebra Filler Device (dispositivo de llenado) tras la creación de la cavidad anteriormente descrita. Para rellenar la cavidad creada se dispone de dos variantes diferentes del instrumento de llenado Vértebra Filler Device (dispositivo de llenado).

En el Vértebra Filler Device (front opening), la salida del cemento se encuentra en la parte frontal de la punta, mientras que en el Vértebra Filler Device (side opening) el orificio para la aplicación del cemento está situada en la parte lateral de la punta.

El Vértebra Filler Device flexPlunger (front opening) contiene un émbolo flexible.

Prepare el cemento óseo a tiempo según se indica en las instrucciones de uso suministradas del fabricante del cemento.

7.6.1.1 Para llenar el Vértebra Filler Device (dispositivos de llenado) saque el Vértebra Filler Plunger (émbolo de llenado) de la Vértebra Filler Nozzle (cánula de llenado).



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

7.6.1.2 Llene una jeringa de 2 ml químicamente inerte con el cemento. Con ayuda de la jeringa, llene con cemento la Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) por la apertura situada en el mango en T. La Vertebra Filler Nozzle (cánula de llenado) tiene capacidad para aprox. 1,5 ml de cemento óseo. Asegúrese de llenar completamente la cánula y evite la entrada de aire.

Si para mezclar el cemento óseo ha utilizado el mezclador Joline, también puede utilizarlo para transferir el cemento óseo a los Filler Devices (dispositivos de llenado). El procedimiento se describe en las instrucciones de uso del mezclador Joline (Mixer).

NOTA: Con el fin de maximizar el tiempo de aplicación del cemento, conserve el menor tiempo posible las Vértebra Filler Nozzles (cánulas de llenado) en la mano tras su llenado para evitar el efecto del calor corporal sobre el cemento. Controle, además, el orden en que se realiza el procedimiento de llenado: el Vértebra Filler Device (dispositivo de llenado) llenado en último lugar debe ser el primero en utilizarse y el Vértebra Filler Device llenado en primer lugar debe ser el último en utilizarse.

7.6.1.3 Bajo control directo visual o por imagen, haga avanzar la punta de la Vértebra Filler Nozzle (cánula de llenado) por un canal de trabajo hasta alcanzar la cavidad ósea. Antes de liberar el cemento óseo, asegúrese por control visual directo o radiográfico de que la punta de la Vértebra Filler Nozzle (cánula de llenado) se encuentra en el lugar previsto.

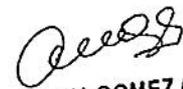
NOTA: La punta distal de la Vértebra Filler Nozzle (cánula de llenado) habrá alcanzado el extremo distal de la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) cuando la marca de salida de la cubierta penetre en el extremo proximal de la Vértebra Introducer Cannula.

7.6.1.4 Bajo control por imagen, haga avanzar el Vertebra Filler Plunger (émbolo de llenado) del Vértebra Filler Device (dispositivo de llenado) ejerciendo presión manual sobre el mango del émbolo para liberar el cemento óseo en el lugar previsto. Extraiga el Vertebra Filler Device (dispositivo de llenado) del canal de trabajo. A continuación, inserte el Introducer Cannula Plug (tapón para la cánula introductora) en la cánula para obturar perfectamente la Introducer Cannula (cánula introductora) y minimizar las posibles fugas del eje.

ATENCIÓN: No rellene excesivamente la cavidad ósea. Asegúrese de que el cemento óseo se libera en el lugar previsto. Para ello, trabaje bajo control radioscópico.

Tras concluir el procedimiento, retire la Vértebra Introducer Cannula (cánula introductora) de la vértebra mediante leves movimientos giratorios y cure la herida.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
—Presidente


Jra. ALICIA GOMEZ ALVIS
I.c. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

7.7 INSTRUCCIONES DE USO DEL CEMENTO

63

BonOs® Inject

Instrucciones de utilización

Material plástico radiopaco para el refuerzo vertebral percutáneo

Finalidad de empleo y propiedades

BonOs® Inject es un material plástico radiopaco inyectable para uso en el refuerzo vertebral percutáneo en tratamientos de vertebroplastia o citoplastia. Tras haber mezclado los dos componentes separados y estériles se forma un cemento óseo plástico, inyectable, que después del endurecimiento in situ es capaz de estabilizar lesiones vertebrales de origen neoplásico y fracturas vertebrales por compresión. Como medio de contraste radiológico se le añade al polvo de cemento BonOs® Inject dióxido de circonio insoluble. BonOs® Inject no emite ninguna señal en una resonancia magnética nuclear. BonOs® Inject no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.

Composición y tamaño del envase de BonOs® Inject (REF 41-0310)

1 sobre con 24,00 g de polvo contiene: poli(metilmacrilato) 10,95 g,
poli(metilacrilato/metilmacrilato) 1,75 g; dióxido de circonio 10,80 g; peróxido de benzoylo 0,50 g.
1 ampolla con 10 ml de líquido contiene: metilmacrilato 9,93 ml,
N,N-dimetilo-p-toluidina 0,07 ml, estabilizado con 60 ppm de hidroquinona.

Indicaciones

En el refuerzo vertebral percutáneo, BonOs® Inject está indicado para la fijación y relleno de fracturas vertebrales sintomáticas por compresión, tumores vertebrales y hemangiomas vertebrales, así como para el refuerzo de tornillos pediculares en casos de baja calidad ósea, por ejemplo, en pacientes con osteoporosis o alteraciones degenerativas o neoplásicas.

Contraindicaciones

El uso de BonOs® Inject está contraindicado en los siguientes casos

- infecciones locales agudas o insuficientemente curadas, así como infecciones sistémicas activas
- coagulopatías refractarias al tratamiento o bajo tratamiento anticoagulante
- insuficiencia respiratoria o enfermedades cardiopulmonares severas
- vértebra plana o en caso de que no exista una vía percutánea segura para el instrumental de punción en el cuerpo vertebral
- fracturas vertebrales inestables con participación del borde vertebral posterior en caso de uso exclusivo de procedimientos para el aumento del volumen del cuerpo vertebral sin medidas estabilizadoras adicionales (p. ej., vertebroplastia percutánea)
- lesión previa de la pared pedicular (vía transpedicular)
- fracturas o neoplasias con estenosis del canal espinal (más del 20%) y mielopatía
- fragmentos vertebrales en retroimpulsión con mielopatía
- respuesta aceptable a una terapia conservativa
- fracturas vertebrales asintomáticas y estables
- personas que, durante la aplicación de la medida (hasta 2 h), no pueden colocarse en decúbito prono
- hipersensibilidad conocida o alergia a alguno de los componentes de BonOs® Inject

No está indicado el uso de BonOs® Inject en la artroplastia.

Uso durante el embarazo y la lactancia

BonOs® Inject no debe ser usado ni durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Medidas de precaución y advertencias

No se dispone de estudios suficientes sobre el uso de cementos de acrilato en niños. Al no ser posible descartar efectos negativos del cemento de acrilato sobre el crecimiento óseo no se aconseja el uso de BonOs® Inject en niños y personas en estado de crecimiento.

26

15


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

IF-2019-7512072-B
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL³ TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

BonOs[®] Inject

ES

Las técnicas de refuerzo vertebral percutáneo se utilizan cada vez más para el tratamiento de fracturas traumáticas agudas y dolorosas de los cuerpos vertebrales, de origen no osteoporótico y que no responden a los tratamientos conservadores. El refuerzo de tornillos pediculares solo debe utilizarse en casos de calidad ósea insuficiente.

El uso de BonOs[®] Inject no está indicado para el aumento preventivo del volumen de cuerpos vertebrales no fracturados.

Una vertebroplastia percutánea o cifoplastia debería realizarse exclusivamente en aquellas dependencias médicas en las que, en caso de emergencia, se pueda realizar una intervención decompresiva a cielo abierto.

No hay estudios suficientes para valorar el efecto de los cementos de acrílico sobre la capacidad reproductora humana.

Usando los correspondientes medios de diagnóstico por imágenes se debe comprobar la posición correcta del instrumental para la vertebroplastia o cifoplastia, o del tornillo pedicular, la ausencia de lesiones en las estructuras vecinas y la posición correcta del material inyectado BonOs[®] Inject.

Además, la vertebroplastia o cifoplastia, así como el refuerzo del tornillo pedicular, deben ser realizados siempre bajo control con medios diagnósticos por imágenes a tiempo real. En casos de mayor riesgo se debe valorar el empleo de la tomografía computerizada (TC) como una medida de seguridad adicional.

Durante la colocación del cemento óseo/implante e inmediatamente después debe controlarse minuciosamente la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes y tratar los cambios significativos con las medidas adecuadas. De presentarse alteraciones pulmocardiavasculares serán necesarios los correspondientes controles de la pérdida sanguínea y en caso de insuficiencia respiratoria aguda se procederá a la inmediata puesta en marcha de las medidas anestesiológicas.

En algunos casos, BonOs[®] Inject puede salir del campo de aplicación de la vértebra o penetrar en el sistema venoso. Este peligro aumenta si la inyección del cemento óseo se ha realizado con demasiada rapidez, la aplicación con demasiada presión o el cuerpo vertebral se ha llenado en exceso. Si se produce una salida de BonOs[®] Inject del cuerpo vertebral, la inyección tiene que ser interrumpida de inmediato.

BonOs[®] Inject no se puede inyectar antes de que se cumplan los tiempos descritos en la figura 1, ya que debido a la baja viscosidad del cemento existe un mayor peligro de que este salga del cuerpo vertebral.

En caso de fractura del borde posterior de la vértebra hay que proceder con extremo cuidado para evitar una salida del cemento a los forámenes intervertebrales y al foramen vertebral.

Según los conocimientos actuales, un llenado completo del cuerpo vertebral no representa una condición necesaria para el tratamiento efectivo del dolor. El llenado con demasiado cemento eleva más bien el riesgo de una salida incontrolada de cemento de la zona de aplicación.

Una viscosidad excesivamente elevada de BonOs[®] Inject durante la aplicación puede llevar al fracaso del instrumental y del tratamiento.

De ser necesaria una segunda inyección en la misma vértebra debe dejarse el instrumental de aplicación en su posición para evitar una salida del cemento óseo durante la segunda inyección por el primer orificio de punción.

La polimerización (endurecimiento) de BonOs[®] Inject es una reacción exotérmica. El calor que se produce en esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos en la zona del implante.

La formación y la experiencia del cirujano son de máxima importancia en el manejo de cementos óseos de acrílico en la vertebroplastia o cifoplastia, así como en el refuerzo de tornillos pediculares. Las indicaciones relativas al manejo y proceso de mezcla deben seguirse cuidadosamente. Antes del empleo de BonOs[®] Inject, el cirujano debe familiarizarse a fondo con las cualidades y características de manejo del producto. Debido a que las características de manejo y de secado de BonOs[®] Inject dependen de la temperatura y de la técnica de mezcla, en el mejor de los casos, el propio cirujano hará uso de ellas basándose en su experiencia práctica. Por eso se aconseja encarecidamente que antes de realizar su primera intervención real con BonOs[®] Inject, el cirujano lleve a cabo un ensayo del proceso completo de mezcla, manejo y secado.

El metilmetacrilato es un líquido altamente volátil y combustible. Los vapores desprendidos durante la mezcla pueden producir irritaciones de las vías respiratorias y de los ojos, así como

27

16

Silvia T. Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta

Lic. Alicia Gomez Alvis
ALICIA GOMEZ ALVIS
C.P.N. 12297
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS

DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

88

Bondor® Inject

malear general y cefalea. Con sistemas de ventilación adecuados o por medio del uso de sistemas de mezcla cerrados pueden reducirse estos síntomas. El monómero (metilmetacrilato) es lipofílico. Debe evitarse en la medida de lo posible el contacto del monómero con la piel ya que podría producir reacciones alérgicas (dermatitis de contacto). Para proteger la piel con seguridad, durante la preparación del cemento se recomienda el uso de un par adicional de guantes de nitrilo (PE) bajo los guantes quirúrgicos normales. Los siguientes materiales también han proporcionado una protección adecuada: PVP (poliuretano), éter, metilalcohol, polietileno) o vitonbutilo.
Deben protegerse las lentes de contacto de los vapores desprendidos del monómero.

Efectos secundarios

inmediatamente después de la implantación del cemento óseo se puede producir un escape pasajero de la tensión arterial, como consecuencia del aumento de la presión en el canal medular. En raras ocasiones se ha observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, son principalmente debidos a la filtración de componentes de la médula ósea en el sistema venoso. Los siguientes efectos secundarios adicionales han aparecido bajo el uso de cemento de acrílico: reducción temporal de la tensión arterial, concentración elevada en suero de la gamma-globulina-transferrina (gamma-GT) hasta 10 días después de la operación, trombocitosis, reactivación ósea heterotópica, reacciones cardiovasculares, como alteraciones pasajeras del ritmo cardíaco, irregularidades breves en la transmisión del impulso cardíaco, arritmia, infarto de miocardio y parada cardíaca, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplejía.
En casos raros se ha descrito una caída de la tensión arterial con anabaxia, incluyendo el choque anafiláctico, con parada cardíaca y muerte súbita.

Entre los posibles efectos secundarios en relación directa con un refuerzo vertebral con cemento óseo PHEMA se encuentra la lesión de estructuras paravertebrales debido al escape de cemento. Los extravasados de cemento pueden provocar compresión de la médula espinal o de las raíces espinales con parálisis, así como parestesias y pérdida de sensibilidad, radiculopatía, dolor de espalda, síndrome de cauda equina, neuritis, distrofia, dolor muscular, desprendimiento de vasos u otros dolores de los tejidos blandos, lesiones abdominales, desprendimiento de vasos con el peligro de embolizaciones, embolia pulmonar e isquemia cerebral. Otras complicaciones posibles del refuerzo vertebral percutáneo son fiebre, infecciones profundas y superficiales, neumonía, infección pulmonar, fractura pedicular, fractura de las costillas, colapso de una vértebra estenopóptica vertebral, nuevas fracturas vertebrales, hemorragia y hematoma, dolores procedentes de quemaduras de la piel debidas a los medios de diagnóstico de imagen. Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y, posiblemente, provocar daños en los órganos.

Interacciones

Hasta ahora ninguna conocida.

Indicaciones para el uso

Bondor® Inject puede ser usado únicamente por aquellos médicos que dominan a fondo la técnica de la vertebroplastia percutánea o de la citoplastia. Antes del primer uso de Bondor® Inject, el cirujano debería familiarizarse además con la preparación y la aplicación del cemento. Se aconseja hacer una prueba fuera del quirófano. Si se usan técnicas de mezclado y aplicación especiales, el cirujano debe, así mismo, familiarizarse previamente con las instrucciones de uso vigentes.
El embalaje de protección exterior (sobre de aluminio/PE) y el embalaje transparente de la ampolla deben extraerse de la caja de cartón en una zona no estéril del quirófano. Después de retirar el sobre de protección exterior no estéril (sobre "Peel-off") por fuera del embalaje de protección exterior, un asistente de quirófano debe encargarse de abrir consecutivamente este sobre y el embalaje transparente de la ampolla, procurando preservar su esterilidad. Y entregárselos a un miembro del equipo de quirófano en la zona estéril. Si la posición del instrumental para la vertebroplastia o citoplastia es correcta se puede introducir Bondor® Inject en el cuerpo vertebral, o con una jeringa de dos piezas (j) convencional, o bien con otros sistemas de aplicación adecuados (ver detalles sobre la preparación en las instrucciones de uso del

28

INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia I. Lagomarsino
Presidente

Dr. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12287

17



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

BonOs® Inject

GS

Instrumental empleado). Para abrir la ampolla se rompe el cuello de la misma por el punto de rotura previsto. No realice esta operación cerca del recipiente de mezcla que contiene el polvo (es posible que se desprendan fragmentos de vidrio). El sobre interior con el polvo de cemento se abre con una tijera estéril.

Dosificación

La cantidad necesaria para inyectar de BonOs® Inject depende de las condiciones anatómicas correspondientes. Siempre debe mezclarse, por lo menos, una unidad completa (el contenido de un sobre y una ampolla). Cada dosis necesaria debería ser mezclada por separado. Para mayor seguridad se aconseja tener al alcance otros envases de BonOs® Inject.

Para realizar la mezcla de BonOs® Inject debe preparar los siguientes útiles de trabajo

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o de material plástico adecuado para monómeros, cuchara para mezclas estéril o espátula de porcelana, acero fino o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos. Todo el material de trabajo debe mantenerse a temperatura ambiente antes del uso.

Mezcla manual

BonOs® Inject no debe refrigerarse antes del uso.

Para efectuar la mezcla se vacía el contenido completo de una ampolla en un recipiente apropiado para mezclas estéril e inerte. A este líquido se le añade a continuación el contenido completo de un sobre de polvo y los componentes se mezclan cuidadosamente con una espátula adecuada durante unos 30 segundos hasta que el polvo haya absorbido el líquido por completo. El cemento está listo para la aplicación cuando ha alcanzado la viscosidad deseada. El tiempo de trabajo termina cuando la viscosidad es tan alta que el cemento ya no puede ser inyectado. Si posteriormente se continúa trabajando con el cemento se corre el peligro de que el tratamiento fracase.

Mezcla con un sistema de mezclas

BonOs® Inject también puede mezclarse en un sistema de mezclas. Para ello no se requiere un enfriamiento previo. El cemento se prepara, como norma, a una temperatura comprendida entre 18 °C y 23 °C. El tiempo de mezcla debería ser de unos 30 segundos. El contenido de una ampolla se coloca en el recipiente de mezcla correspondiente y se añade la cantidad completa de polvo de cemento.

El desarrollo siguiente del proceso se describe en las instrucciones de uso del fabricante del sistema de mezclas. El uso de diferentes sistemas de mezclas puede producir cementos de diferentes características.

Aplicación con una jeringa de dos piezas convencional

El cemento después de haber sido mezclado se introduce en una jeringa de dos piezas y una vez transcurrido un tiempo determinado (véase figura 1) se aplica con esta ejerciendo una presión ligera; este procedimiento tiene que llevarse a cabo bajo la estricta supervisión del cirujano. Hay que tener en cuenta que el tiempo de inyección se reduce en correlación con el aumento del tamaño de la jeringa, la disminución del diámetro de la cánula y el aumento de la temperatura. Por el contrario se prolonga el tiempo de inyección en correlación con la disminución del tamaño de jeringa, aumento del diámetro de la cánula y disminución de la temperatura.

Atención: No se puedan usar las jeringas de tres piezas habituales en el comercio ya que el émbolo hermético de goma no es estable frente a los componentes del monómero de BonOs® Inject.

Aplicación con Instrumental especial para la vertebroplastia o cifoplastia

Unos minutos después de haberse mezclado, el cemento puede traspasarse al instrumental especial para la vertebroplastia o cifoplastia y con este aplicarse ejerciendo una ligera presión. El cirujano deberá conocer a fondo y tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. También en caso de usar instrumental especial hay que tener en cuenta que el tiempo de inyección de BonOs® Inject varía dependiendo de la presión (tamaño de la jeringa, diámetro de la cánula) y de la temperatura.

29


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

68

BonOs® Inject

Independientemente del procedimiento de aplicación se considera válido lo siguiente:
Después de la aplicación de BonOs® Inject en el cuerpo vertebral, el paciente tiene que permanecer en la misma posición hasta que el cemento se haya endurecido por completo (véanse Tiempos de endurecimiento/consolidación en la figura 1). Solo así se puede conseguir un resultado terapéutico óptimo.

Importantes indicaciones generales para el uso

- Hay que tener en cuenta el diagrama de temperatura/tiempo (véase figura 1).
 - El tiempo de trabajo y la polimerización dependen en gran medida de la temperatura de los componentes y del entorno. Las temperaturas altas acortan el tiempo de endurecimiento y las temperaturas bajas lo prolongan. La viscosidad aumenta a medida que avanza la polimerización, es decir, la fase de trabajo.
 - Cualquier otra mezcla de polvo o líquido puede suponer una disminución de la dureza, así como de las características de elaboración del producto.
 - La dosificación de polvo y líquido ha sido calculada minuciosamente. Mezcle siempre el contenido completo del sobre y de la ampolla.
- NO USE CANTIDADES PARCIALES DE LOS COMPONENTES.**
- Al rellenar el instrumental de aplicación hay que evitar que se produzcan inclusiones de aire relevantes.
 - BonOs® Inject no puede ser inyectado sin el correspondiente control con medios de diagnóstico por imágenes (a tiempo real).

Almacenamiento

BonOs® Inject debe protegerse de la incidencia directa de los rayos solares. BonOs® Inject debe almacenarse entre 0 °C (32 °F) y 25 °C (77 °F). BonOs® Inject no debe utilizarse una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

Conservación/esterilidad

La fecha de caducidad se encuentra impresa en la caja de cartón, en el sobre de protección de aluminio y en el sobre interior. BonOs® Inject no debe emplearse una vez sobrepasada la fecha de caducidad indicada. El contenido de los envases abiertos o deteriorados que no se haya utilizado no puede ser reesterilizado. Las características del producto pueden haberse alterado, por lo que debe desecharse. Si el polvo del polímero presenta una coloración amarillenta no se debe utilizar. El monómero líquido, la propia ampolla y la parte interna del bilster, así como el polvo de cemento y el interior del sobre de papel/PE son estériles. Si el empaque está dañado no se debe emplear el producto.

El contenido de la ampolla es estéril gracias a su envasado aséptico; el polvo de cemento, incluido el sobre de papel/PE, fue esterilizado con óxido de etileno.

Eliminación segura

El cemento mezclado debería estar seco antes de ser eliminado con los residuos hospitalarios. Para la eliminación por separado del polvo y el líquido consulta a la autoridad local competente en la eliminación de residuos.

Información

Para más información diríjase a su proveedor o directamente al fabricante.

30


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M. N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

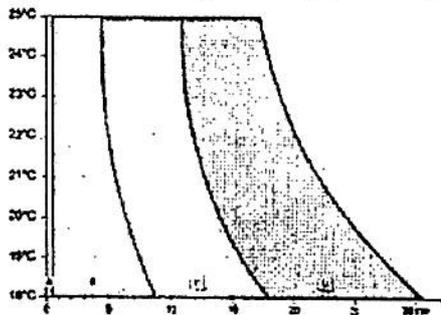
BonOs® Inject

pt

Símbolos

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Prazo de validade		Atenção
	Código do lote		Marcação CE de conformidade
	Número de catálogo		Marca registrada
	Esterilizado com técnicas de processamento asséptico		Indivível
	Esterilizado com óxido de etileno		Risco para a saúde
	Não voltar a esterilizar		Ampola
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Blistar
	Mantém afastado da luz solar		Saquete
	Limites de temperatura		
	Não voltar a utilizar		

Figura 1 Gráfico de temperatura-tempo para a manipulação do BonOs® Inject



A Fase de mistura
C Injeção

B Enchimento da seringa e tempo de espera
D Endurecimento

Silvia T. Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-75120720-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-6901-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 15:04:16 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 15:04:17 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6901-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., se autoriza 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: Kit de cifoplastía con cemento óseo e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 Dispensadores de Cemento Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JOLINE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El kit de cifoplastía está concebido para el restablecimiento, la estabilización y la elevación de vértebras desplazadas y comprimidas.

Modelo/s:

S 1002 BEST KIT 16/16

S 1003 BEST KIT 22/16

S 1101 STOP 'N GO BEST KIT

S 5002 ONE PEDICLE KIT 16/16

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

S 5003 ONE PEDICLE KIT 22/16

S 5005 ONE PEDICLE KIT 16/16 FLEX

S 5006 ONE PEDICLE KIT 22/16 FLEX

S 5101 STOP 'N GO ONE PEDICLE KIT

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Cada caja contiene los componentes del kit de cifoplastía con: Balones e instrumental asociado de JOLINE GmbH & Co. KG, cemento óseo de OSARTIS GMBH y dispositivo para inflar de ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

Instrumental asociado provisto en forma unitaria.

Método de Esterilización: Kit de cifoplastía e instrumental asociado esterilizado por óxido de etileno. Polvo del cemento óseo esterilizado por óxido de etileno. Líquido para cemento óseo esterilizado por filtración y llenado en condiciones asépticas.

Nombre del fabricante: JOLINE GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-108-120, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6901-18-7

Disposición N°


Dr. WALDO HORACIO BELOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

83 12

10 OCT. 2019