



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7673-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7673-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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 1°.- 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 MEDTRONIC nombre descriptivo Cemento óseo Kyphony nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67253260-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-624”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo Kyphon.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastía o vertebroplastía. El mezclador KYPHON está pensado para la mezcla y la transferencia de cemento óseo, incluida su utilización durante un procedimiento de cifoplastía con balón.

Modelo/s:

Fabricantes 1, 2 y 3: CX01B KYPHON Xpede, Cemento óseo y Pack mezclador KYPHON / C01B KYPHON HV-R, Cemento óseo y Pack mezclador KYPHON / C01A KYPHON HV-R, Cemento óseo / CX01A KYPHON Xpede, Cemento óseo.

Fabricante 2: C01A-INT Cemento óseo Kyphon HV-R / CX01A-C Cemento óseo Kyphon XPEDE.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: El cemento se presenta por unidad y el envase contiene 1 paquete de polvo y 1 frasco de líquido o; 1 paquete de polvo, 1 frasco de líquido y 1 mezclador KYPHON en un envase de cubierta desprendible.

Método de Esterilización: Componente en polvo, envase y mezclador esterilizados por radiación; componente líquido esterilizado por filtración; frasco de cristal esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

2- TECRES S.p.A.

3- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar/es de elaboración:

1- 1800 Pyramid Place, Memphis. TN USA 38132, Estados Unidos.

2- Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

3- 4340 Swinnea Road, Memphis. TN USA 38118, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7673-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:10:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:10:38 -0300'



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place, Memphis. TN 38132, Estados Unidos. y/o

Nombre del fabricante 2:

TECRES S.p.A

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia. y/o

Nombre del fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road, Memphis. TN 38118, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Cemento Óseo Kyphon

Modelo: según corresponda.

Contenido: 1 paquete de polvo y 1 frasco de líquido o 1 paquete de polvo, 1 frasco de líquido y 1 mezclador

Número de lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación (polvo, envase y mezclador)

Esterilizado por filtración (líquido)

Esterilizado por Óxido de etileno (frasco de cristal)

De un solo uso

No reesterilizar

Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Página 2 de 4

~~Silvana Muzzolini
Directora Fábrica
M.N. 14457 M.N. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.~~



COVIDIEN



Temperatura de almacenamiento por debajo de 25 °C

Se recomienda conservar el producto a una temperatura de 23 ±1 °C durante las 24 horas previas a su utilización.

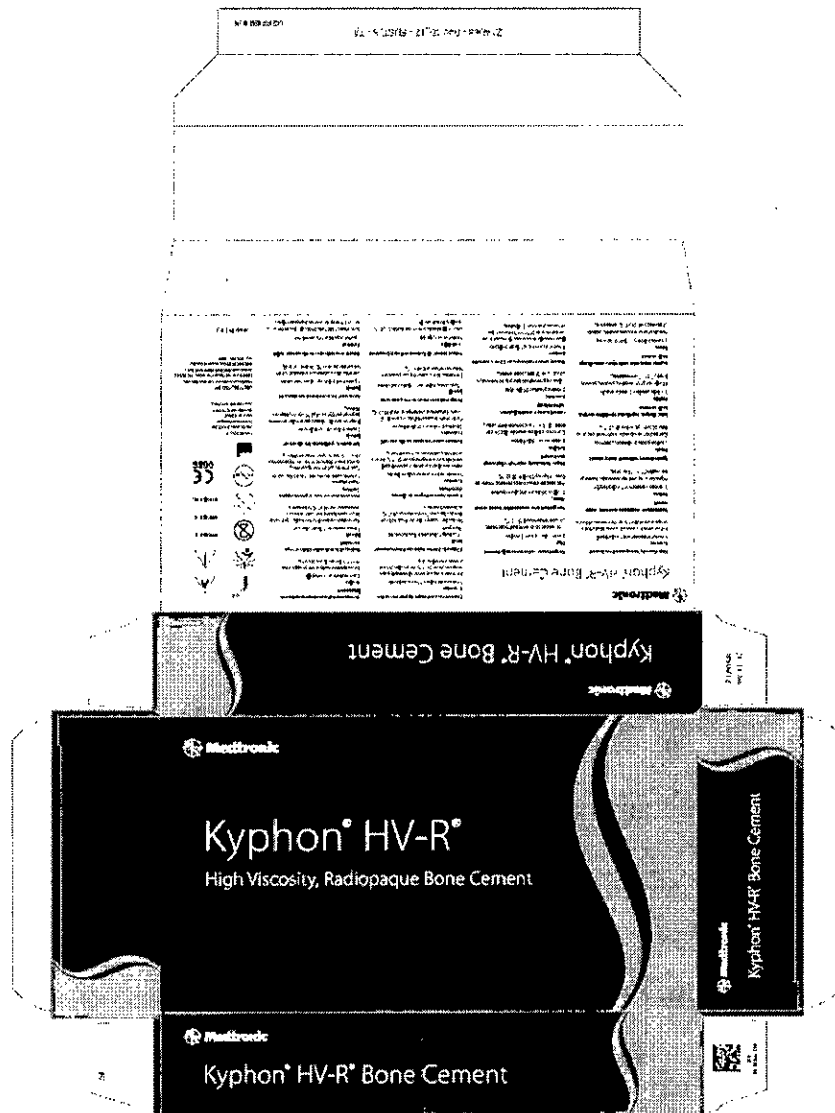
Lea las Instrucciones de Uso.

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-624

(Sólo para referencia se incluye a continuación un ejemplo de los rótulos originales)



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17201
Apostada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. (Estados Unidos de América)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place, Memphis. TN USA 38132, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

TECRES S.p.A

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

Nombre del fabricante 3:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. (Estados Unidos de América)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road, Memphis. TN USA 38118, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Cemento Óseo Kyphon

Estéril

Esterilizado por Radiación (polvo y envase)

Esterilizado por filtración (líquido)

Esterilizado por Óxido de etileno (frasco de cristal)

De un solo uso

No reesterilizar

Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Temperatura de almacenamiento por debajo de 25 °C

Se recomienda conservar el producto a una temperatura de 23 ±1 °C durante las 24 hs. previas a su utilización.

Silvana M. Arzolini
Directora
M.N. 14457 - M. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-624

DESCRIPCIÓN

El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastia o vertebroplastia.

El mezclador KYPHON está pensado para la mezcla y la transferencia de cemento óseo, incluida su utilización durante un procedimiento de cifoplastia con balón.

Composición nominal del cemento óseo KYPHON HV-R

(Los porcentajes de peso real de los componentes individuales variarán dentro de los intervalos aceptados.)

POLVO (20 g de polvo estéril en un paquete)	LÍQUIDO (9,0 g de líquido estéril en un frasco)
Copolímero de metilmetacrilato-estireno 68,0% en peso	Metilmetacrilato (monómero) 99,1% en peso
Sulfato de bario 30,0% en peso	N, N-dimetil-p-toluidina 0,9% en peso
Peróxido de benzoilo 2,0% en peso	Hidroquinona 75 ppm

Composición nominal del cemento óseo Kyphon Xpede

(Los porcentajes de peso real de los componentes individuales variarán dentro de los intervalos aceptados).

POLVO (20 g de polvo estéril en un paquete)	LÍQUIDO (9,0 g de líquido estéril en un frasco)
Copolímero de metilmetacrilato y estireno 69,1% w/w	Metilmetacrilato (monómero) 99,4% w/w
Sulfato de bario 30,0% w/w	N, N-dimetil-p-toluidina 0,6% w/w
Peróxido de benzoilo 0,9% w/w	Hidroquinona 75 ppm

INDICACIONES DE USO

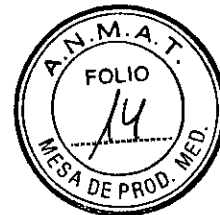
El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastia o vertebroplastia.

El mezclador KYPHON está pensado para la mezcla y la transferencia de cemento óseo, incluida su utilización durante un procedimiento de cifoplastia con balón.

CONTRAINDICACIONES

El cemento óseo de PMMA está contraindicado si la zona en la que se quiere aplicar presenta una infección activa o sólo parcialmente tratada.

Silvana Muzzolini
Diplomada Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- El cemento óseo Kyphon estéril está diseñado e indicado para un solo uso únicamente. NO vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo.

La esterilidad sólo estará garantizada si el envase de la unidad no está dañado.

- Mantenga una técnica quirúrgica aséptica para evitar posibles infecciones, incluidas infecciones en la zona de tratamiento.

- Durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después, se debe vigilar estrechamente al paciente para comprobar si presenta cambios en la presión arterial. El uso de cementos óseos se ha relacionado con reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular del paciente, incluido el síndrome de implante de cemento óseo (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Se han observado reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; dichas reacciones han durado entre 30 segundos y 5 minutos o más. Algunas han evolucionado a paro cardíaco. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para comprobar si presentan cambios en la presión arterial durante la aplicación del cemento óseo o inmediatamente después, especialmente si existe un riesgo potencial mayor de muerte perioperatoria. Esto incluye a pacientes de edad avanzada, pacientes con afecciones cardíacas o pulmonares subyacentes, y pacientes que estén siendo tratados de fracturas en varios cuerpos vertebrales en un mismo procedimiento.

- Al mezclar los dos componentes, debe evitarse la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que pueden producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y, posiblemente, del hígado.

- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento se está endureciendo in situ. El calor desprendido puede dañar el hueso u otros tejidos cercanos al implante.

- El componente líquido es un potente disolvente de lípidos, por lo que no debe permitirse que entre en contacto con los guantes quirúrgicos o con los guantes de goma. En caso de contacto, los guantes podrían disolverse y producirse daño tisular. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento de las instrucciones de mezcla puede disminuir la posibilidad de reacciones alérgicas. El cemento óseo mezclado no debe entrar en contacto con la mano enguantada hasta que se vaya a comprobar la consistencia de masa del mismo.

- El personal que lleve lentillas permeables NO debe estar cerca durante la mezcla del cemento óseo, ni participar en ella; las lentillas blandas son permeables.

- Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura de éste, la temperatura del cemento óseo antes de la mezcla, la humedad, la forma del aparato utilizado para la mezcla, la duración de la

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17281
Apodada
Covidien Argentina S.A.



mezcla y la forma del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manipulación del cemento óseo, incluidas las siguientes:

- Periodo de manipulación: el tiempo que el cemento óseo tarda en alcanzar el estado de masa (esto sucede cuando el cemento ya no se pega a los guantes quirúrgicos).
- Periodo de trabajo: el tiempo que el cemento óseo permanece en estado de masa, y puede aplicarse.
- Periodo de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecerse o hasta que ya no puede aplicarse.

El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para representar la variabilidad en las condiciones del quirófano.

- Evite la presurización excesiva del cemento óseo y no lo inserte en el cuerpo vertebral hasta que alcance el estado de masa. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos. Mantenga al paciente en la misma posición hasta que finalice el proceso de polimerización. Si no lo hace, se puede producir la extravasación del cemento óseo más allá de la zona de aplicación prevista y se podrían dañar los tejidos circundantes.
- No se ha comprobado la seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas ni en niños. El cemento óseo puede afectar negativamente el crecimiento óseo y la salud del feto.
- También se han documentado dificultades al tragar y formación de ampollas en la garganta, que supuestamente son reacciones alérgicas por el uso del cemento óseo.
- NO mezcle nunca más de un frasco de líquido y un paquete de polvo a la vez. Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido. Hacerlo puede afectar a las propiedades del cemento óseo, incluidas las características de manipulación.
- En todos los casos, se recomienda programar sesiones periódicas de revisión de los pacientes durante un periodo prolongado de tiempo. El relleno inadecuado o las reacciones postoperatorias imprevistas pueden afectar negativamente a la estabilidad del cemento óseo y a la superficie de contacto entre el cemento óseo y el hueso. Es posible que se forme una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, y que se produzca un aflojamiento del cemento óseo, lo que podría dar lugar al fracaso del procedimiento.
- El cemento óseo Kyphon se proporciona en forma acabada con todos los componentes necesarios para su uso. No se recomienda la adición de agentes radiopacos (por ejemplo, bario), antibióticos u otros fármacos o materiales al cemento óseo Kyphon. No añada nunca otras sustancias ni cuerpos extraños a la resina acrílica. La seguridad y eficacia de la adición de tales fármacos o materiales no se ha evaluado y podría ser perjudicial para el paciente.
- No se ha sometido a pruebas la modificación del tiempo de polimerización al calentar o enfriar el cemento óseo o los dispositivos de aplicación asociados, y podría afectar a las propiedades del cemento óseo, incluidas las características de manipulación.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

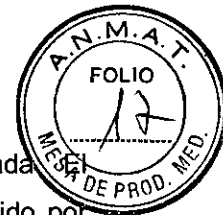


- El mezclador no debe ser utilizado si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

- Almacene el producto a menos de 25 °C. Mantenga el producto a una temperatura de 23±1 °C durante el periodo de las 24 horas previas a utilizarlo.
- Nunca aplique cemento óseo en el cuerpo vertebral sin utilizar orientación radioscópica de alta calidad, capaz de visualizar el movimiento del cemento óseo.
- El cemento óseo Kyphon solo deben utilizarlo médicos con una rigurosa formación en el empleo quirúrgico de cementos óseos, y en procedimientos de cifoplastia o vertebroplastia. El usuario debe contar con formación específica y estar familiarizado con las propiedades, características de manipulación y la aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Es posible que el producto no sea seguro ni eficaz después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que esto podría afectar a su integridad, en particular a su esterilidad.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el envase y el producto no han sido dañados.
- El dispositivo es para un solo uso y para un solo paciente: NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR EL DISPOSITIVO.
- La reesterilización no debe realizarse debido a que existe un posible riesgo de infección para el paciente. La reesterilización podría modificar la morfología y las características mecánicas del dispositivo, y provocar su mal funcionamiento con serios riesgos para la salud del paciente.
- Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido.
- No divida el producto en dos o más partes porque el uso de estas partes en momentos diferentes equivaldría a su reutilización y podría provocar un error en la proporción de los componentes de líquido y en polvo. Además, esto podría causar una pérdida de esterilidad.
- Siga las instrucciones de mezcla y manipulación para evitar dermatitis de contacto. Si se siguen estrictamente las instrucciones de mezcla de los componentes de polvo y líquido, se podrá reducir la incidencia de esta complicación.
- Ventile adecuadamente el quirófano para eliminar todo el vapor de monómero posible. El monómero líquido es muy volátil e inflamable. Se ha documentado la ignición de los vapores del monómero producida por el uso de dispositivos de electrocauterización en zonas quirúrgicas próximas al cemento óseo recién implantado.
- Todos los materiales sobrantes deberán considerarse material quirúrgico residual y eliminarse según corresponda al final de la técnica quirúrgica.

Silvana Muszolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Deseche el componente de polímero en una instalación de residuos autorizada. El componente líquido puede evaporarse bajo una campana bien ventilada, o ser absorbido por material inerte y transferirse a un recipiente adecuado para desecharlo.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

MEZCLADOR:

- El mezclador KYPHON es un producto de un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización de este producto conlleva riesgo de contaminación y puede provocar infección cruzada o la infección del paciente, independientemente de los métodos de limpieza y de reesterilización utilizados. También aumenta el riesgo de deterioro del rendimiento del producto debido a los pasos de reprocesamiento, que pueden provocar lesiones en el paciente o incluso su muerte.
- Es importante leer atentamente las Instrucciones de uso y estas precauciones antes de utilizar el dispositivo.
- Emplee el mezclador KYPHON antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que esto podría afectar a su integridad, en particular a su esterilidad.
- 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.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves, algunas con resultados mortales, relacionadas con el uso de cementos óseos acrílicos incluyen:

- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Embolia pulmonar

Otras reacciones adversas documentadas relacionadas con la zona anatómica tratada con cementos óseos acrílicos incluyen:

- Infección profunda o superficial de la herida quirúrgica
- Fístula

- Hematoma
- Hemorragia
- Formación heterotópica de hueso nuevo
- Extravasación del cemento óseo que puede causar, entre otras:
- Compresión o irritación de las estructuras nerviosas tales como la médula espinal o las raíces nerviosas, que podría dar lugar a radiculopatía, parestesia, paraplejía o parálisis
- Penetración en el sistema vascular, lo que podría causar embolia pulmonar o cardiaca u otras secuelas clínicas
- Pirexia debida a alergia al cemento óseo
- Irregularidades de conducción a corto plazo
- Tromboflebitis
- Disminución temporal de la presión arterial
- Migración del bolo de cemento óseo fraguado

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y USO CLINICO DEL CEMENTO OSEO

Tiempos para la preparación y la aplicación del cemento óseo

Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura de éste, la temperatura del cemento óseo antes de la mezcla, la humedad, la forma del aparato utilizado para la mezcla, la duración de la mezcla y la forma del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manipulación del cemento óseo, incluidas las siguientes:

- Periodo de manipulación: el tiempo que el cemento óseo tarda en alcanzar el estado de masa (esto sucede cuando el cemento ya no se pega a los guantes quirúrgicos).
- Periodo de trabajo: el tiempo que el cemento óseo permanece en estado de masa, y puede aplicarse.
- Periodo de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecerse o hasta que ya no puede aplicarse.

El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para representar la variabilidad en las condiciones del quirófano.

Bajo condiciones específicas en nuestro laboratorio, el cemento óseo KYPHON tuvo los siguientes tiempo de masa, tiempo de fraguado y periodo de trabajo, utilizando los dispositivos de relleno óseo KYPHON, que permitieron un tiempo suficiente para la introducción quirúrgica mínimamente invasiva del cemento óseo.

KYPHON HV-R

Temperatura ambiente promedio al inicio del mezclado (± 1 °C)	Tiempo de masa promedio (minutos)	Tiempo de fraguado promedio (minutos)	Periodo de trabajo promedio (minutos)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

KYPHON Xpede

Temperatura ambiente media al comienzo de la mezcla (± 1 °C)	Tiempo de masa promedio (minutos)	Tiempo de fraguado promedio (minutos)	Periodo de trabajo promedio (minutos)
15	12,8	42,8	30,0
19	5,8	21,9	16,1
23	2,4	15,8	13,4
26	2,0	13,3	11,3

Temperaturas inferiores u otros cambios en las condiciones del quirófano pueden aumentar los periodos de manipulación, trabajo (masa) y fraguado. A la inversa, temperaturas superiores u otros cambios en las condiciones del quirófano pueden disminuir los periodos de manipulación, trabajo (masa) y fraguado.

Características de manipulación del cemento óseo KYPHON a 23 ± 1 °C en nuestro laboratorio

KYPHON HV-R

Periodo	Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la mezcla*
Mezcla	Mezcle el líquido y el polvo	0-2 minutos
Manipulación	Transfiera al sistema de aplicación	2-8 minutos
Trabajo (estado de masa)	Rellene la cavidad en el cuerpo vertebral	8-16 minutos
Fraguado	Espere antes de finalizar el procedimiento	16-20 minutos



KYPHON Xpede

Periodo	Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la mezcla*
Mezcla	Mezcle el líquido y el polvo	De 0 a 1 minutos
Manipulación	Transfiera al sistema de aplicación	De 1 a 2 minutos
Trabajo (estado de masa)	Cuerpo vertebral lleno	De 2 a 16 minutos
Fraguado	Espere antes de finalizar el procedimiento	De 16 a 20 minutos

Cuando el cemento óseo esté en estado de masa, habrá alcanzado el nivel adecuado de viscosidad y estará listo para colocarse en la fractura patológica. No inserte el cemento óseo en el cuerpo vertebral hasta que dicho cemento haya alcanzado el estado de masa.

Nota: Estos periodos de tiempo acumulado variarán dependiendo de la temperatura y de otros factores. Por ejemplo, cuanto más frío sea el entorno, mayor será el tiempo necesario para que el cemento desarrolle la consistencia de masa requerida. Las temperaturas superiores requieren una preparación y una manipulación más rápidas. Asegúrese de que la viscosidad del cemento sea suficientemente alta (masa) antes del comienzo de la aplicación. El estado de masa se alcanza cuando el cemento óseo no se pega a los guantes quirúrgicos.

* Estos tiempos están basados en cemento preparado por Medtronic. Los tiempos se obtuvieron con cemento óseo mezclado en un mezclador Kyphon y aplicado mediante un sistema de aplicación de cemento Kyphon. Los tiempos pueden variar cuando se utilizan otros métodos de mezclado, dispositivos de aplicación y vacío.

Procedimientos de preparación

- Según lo expuesto en la nota anterior, la temperatura puede afectar a la manipulación del cemento. Antes del uso, se recomienda mantener el producto a una temperatura de 23 ± 1 °C durante 24 horas.
- Antes del uso, se debe examinar el envase del cemento óseo Kyphon para ver si está dañado y comprobar la presencia de todos los componentes requeridos.
- Mantenga una técnica quirúrgica de transferencia aséptica, para evitar posibles infecciones.
- Siga estrictamente las instrucciones de mezcla del polvo y del líquido para evitar la posibilidad de aparición de dermatitis producidas por el monómero líquido durante la manipulación.
- Asegúrese de que el envase interno no esté dañado, de que el polvo no se haya decolorado (amarillo o marrón) y de que el líquido no esté muy viscoso. Estas condiciones indican que el producto no se ha almacenado correctamente.
- Asegúrese de que los accesorios de preparación sean compatibles específicamente con el cemento óseo.

Silvana Muzzolini
Directora Fábrica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

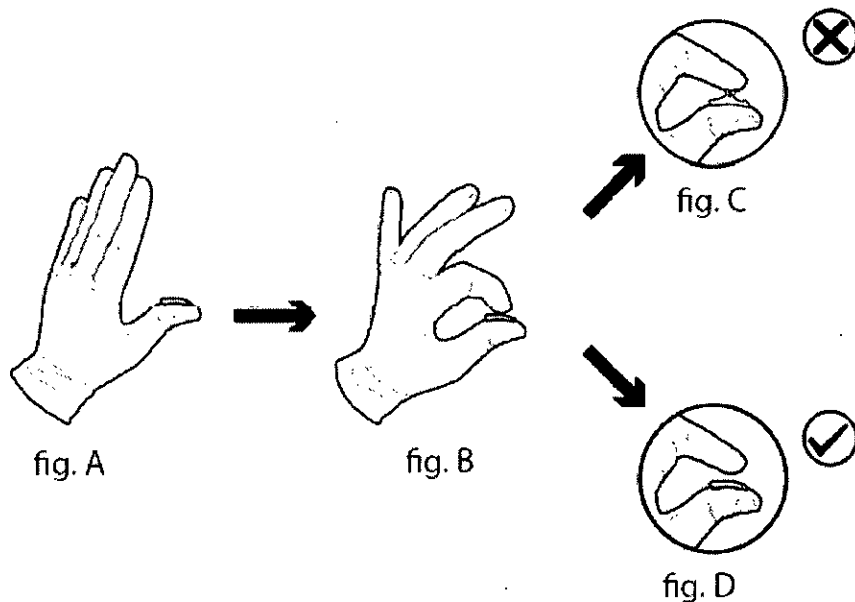
- No abra el frasco de líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar el riesgo de que caigan fragmentos de cristal en la masa.
- No añada nunca otras sustancias ni cuerpos extraños a la resina acrílica. Nunca modifique las proporciones de los componentes líquido y sólido.
- Al mezclar el componente líquido y el de polvo, asegúrese de utilizar todo el contenido del frasco y del paquete. El monómero líquido y el componente en polvo deben mezclarse bien.

Procedimiento de mezclado

1. Utilice siempre una técnica estéril cuando mezcle el cemento óseo.
2. Abra el paquete de polvo y rompa el frasco para abrirlo. Combine inmediatamente el polvo y el líquido en un recipiente de mezcla o en un mezclador KYPHON.
3. Al utilizar el mezclador KYPHON, siga las instrucciones de uso del mismo.
4. Cuando mezcle a mano, mezcle con una espátula hasta que los ingredientes estén suave y uniformemente combinados, aproximadamente un minuto o más si resulta necesario. El líquido debe humedecer todo el polvo; utilice la espátula para desleír suavemente los grumos de polvo no humedecidos y mezclarlos con la masa humedecida.
5. Una vez que se haya mezclado bien el polvo y el líquido, puede comenzar la transferencia de la mezcla al dispositivo o dispositivos de aplicación del cemento. Permita que el polvo se disuelva por completo en el líquido antes de transferir el cemento óseo al dispositivo o dispositivos de aplicación del cemento. Esto puede tardar unos ocho minutos desde el inicio de la mezcla.

Procedimientos de aplicación clínica

Cuando el cemento óseo esté en estado de masa, habrá alcanzado el nivel adecuado de viscosidad y estará listo para colocarse en la fractura patológica. No introduzca el cemento óseo en la cavidad del cuerpo vertebral hasta que el cemento óseo alcance el estado de masa. El cemento ha alcanzado el estado de masa cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos, como se muestra a continuación:



1. Antes de la aplicación, dispense una pequeña muestra del cemento óseo desde el dispositivo de aplicación, para garantizar la viscosidad adecuada (fig.A). Toque con mucha suavidad la superficie del cemento con un dedo protegido con guante quirúrgico (fig. B). El cemento óseo no está listo para su aplicación hasta que deja de gotear del dispositivo de aplicación del cemento; no se pega a los guantes quirúrgicos y ha perdido su brillo. Si el cemento se pega al guante o se observa la formación de fibras (hebras finas como cabellos) entre los dedos (fig. C), el cemento aún no ha alcanzado el estado de masa. En este caso, repita los pasos anteriores a intervalos de 30 segundos.

Cuando los dedos enguantados se despegan limpiamente sin observarse fibras (fig.D), el cemento ha alcanzado el estado de masa y está listo para inyectarse en el cuerpo vertebral.

2. Cree siempre una cavidad dentro del cuerpo vertebral antes de la aplicación del cemento.
3. La aplicación del cemento óseo en el interior del cuerpo vertebral durante la cifoplastia con globo debería comenzar en la zona anterior o central de la cavidad ósea. Siga permitiendo que el cemento óseo fluya hacia el interior de la zona posterior, sin mover el dispositivo de aplicación en dirección posterior. Tenga cuidado para evitar la colocación del dispositivo de aplicación contra la corteza anterior. No aplique el cemento óseo en el interior del cuerpo vertebral antes de crear una cavidad.
4. Mientras el cemento óseo se fragua, es importante mantener la posición del paciente hasta el final del proceso de polimerización o fraguado.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

MEZCLADOR:

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

1. Desprenda el sello y saque el contenido de la bandeja utilizando la técnica estéril adecuada. Deseche el sello y la bandeja. Coloque el cuerpo de mezcla en posición vertical. Retire el cabezal de mezcla/paleta agitadora. Compruebe que el mango de la válvula luer apunte hacia arriba (la válvula de transferencia esté cerrada).

NOTA: No invierta el cuerpo de mezcla con cemento óseo en su interior.

2. Inserte el embudo y vierta el polímero en polvo en el interior del cuerpo de mezcla. No llene en exceso. Retire el embudo y deseche.

3. Administre el monómero líquido en el interior del cuerpo de mezcla utilizando la jeringa de 10 ml y la aguja suministradas.

4. Inserte y asiente el cabezal de mezcla/paleta agitadora en el cuerpo de mezcla. Gire el cabezal de mezcla hacia ambos lados en relación con el cuerpo de mezcla para mezclar a fondo todos los ingredientes.

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

NOTA: No retire el cabezal de mezcla mientras la succión de vacío esté actuando.

6. Retire el cabezal de mezcla/paleta agitadora. Inserte el émbolo dispensador con el anillo tórico en primer lugar.

NOTA: Transfiera la mezcla de cemento óseo lo antes posible después de la mezcla, o la mezcla puede volverse demasiado densa para poder ser transferida.

7. Conecte la jeringa u otro instrumento adecuado al conector luer o adaptador luer. Gire el mango de la válvula luer hacia abajo para abrir la válvula de transferencia. Pulse hacia abajo el émbolo dispensador para transferir la mezcla de cemento óseo.

PRESENTACIÓN

El cemento óseo se suministra estéril. El polvo y el envase se esterilizan con radiación gamma. El líquido se esteriliza utilizando filtración y está dentro de un frasco de cristal. El exterior del frasco de cristal se esteriliza con gas de óxido de etileno. El dispositivo es para un solo uso.

El mezclador KYPHON se suministra estéril en un envase de cubierta desprendible. En caso de que el envase estéril se haya dañado, no utilice el producto y avise al fabricante.



ALMACENAMIENTO

El cemento óseo debe almacenarse en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las medidas pertinentes para asegurar que el cemento óseo Kyphon no se dañe. Almacénelo a una temperatura por debajo de los 25 °C y alejado de la luz solar.

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

Silvana Muzzolini
Diplomada Teórica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2019.07.25 10:29:10 -03'00'

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: 2019.07.25 10:29:11 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7673-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Cemento óseo Kyphon.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastía o vertebroplastía. El mezclador KYPHON está pensado para la mezcla y la transferencia de cemento óseo, incluida su utilización durante un procedimiento de cifoplastía con balón.

Modelo/s:

Fabricantes 1, 2 y 3: CX01B KYPHON Xpede, Cemento óseo y Pack mezclador KYPHON / C01B KYPHON HV-R, Cemento óseo y Pack mezclador KYPHON / C01A KYPHON HV-R, Cemento óseo / CX01A KYPHON Xpede, Cemento óseo.

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

Fabricante 2: C01A-INT Cemento óseo Kyphon HV-R / CX01A-C Cemento óseo Kyphon XPEDE.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: El cemento se presenta por unidad y el envase contiene 1 paquete de polvo y 1 frasco de líquido o; 1 paquete de polvo, 1 frasco de líquido y 1 mezclador KYPHON en un envase de cubierta desprendible.

Método de Esterilización: Componente en polvo, envase y mezclador esterilizados por radiación; componente líquido esterilizado por filtración; frasco de cristal esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

2- TECRES S.p.A.

3- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar/es de elaboración:

1- 1800 Pyramid Place, Memphis. TN USA 38132, Estados Unidos.

2- Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

3- 4340 Swinnea Road, Memphis. TN USA 38118, Estados Unidos.





Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-624,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7673-18-6

Disposición Nº

16 SEP 2019

7475
Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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