



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7034-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7034-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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 Teknimed nombre descriptivo Sistema de cemento para vertebroplastia y cifoplastia y nombre técnico Cemento ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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-2019-67282594-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-213”, 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: Sistema de cemento para vertebroplastia y cifoplastia.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por compresión vertebral dolorosa del cuerpo vertebral pueden ser el resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

Modelo/s: Sistema HighV+ (Cemento para hueso radiopaco Referencia T040321 + Sistema de inyección de alta viscosidad Referencia T060421 + Sistema de mezcla de cemento para hueso Referencia T060420)

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Cada unidad contiene 1 ampolla de líquido (monómero) estéril, 1 bolsa doble de polvo (polímero) estéril, 1 sistema de mezcla en blíster simple estéril, 1 sistema de inyección en blíster simple estéril.

Método de esterilización: Ampolla de líquido esterilizada por ultrafiltración en blíster esterilizado por óxido de etileno. Polvo esterilizado por radiación gamma. Sistema de inyección esterilizado por radiación gamma. Sistema de mezcla esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- Teknimed SAS.

2- Teknimed SAS.

Lugar/es de elaboración:

1- 8 rue du Corps FrancPommiès, 65500, Vic-en-Bigorre, Francia.

2- ZI de Montredon 11, rued' Apollo 31240, L'Union, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-7034-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.18 08:58:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Teknimed SAS- 8 rue du Corps Franc Pommiés-65500 Vic-en-Bigorre, Francia



Sistema High V+:

Cemento óseo radioopaco- Cant.:1

STERILE A EO  REF LOT

Sistema de inyección de alta viscosidad- Cant.:1

STERILE R  REF LOT

Sistema de mezcla para cemento óseo- Cant.:1

STERILE EO  REF LOT

REF LOT  



STERILE R A EO

Almacenar en su envase original sin abrir, en un lugar seco y protegido, fuera del alcance de la luz y a la temperatura de 25°C como máximo. Conservar protegido de cualquier fuente de ignición.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-213

Rótulos internos cemento

Polvo para cemento óseo 20g

REF

LOT

STERILE R   







Líquido para cemento óseo 8,6g

REF

LOT

STERILE A EO    





CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Teknimed SAS- 8 rue du Corps Franc Pommiés-65500 Vic-en-Bigorre, Francia



Sistema High V+:

Cemento óseo radioopaco- Cant.:1

STERILE A EO  REF LOT

Sistema de inyección de alta viscosidad- Cant.:1

STERILE R  REF LOT

Sistema de mezcla para cemento óseo- Cant.:1

STERILE EO  REF LOT



STERILE R A EO

Almacenar en su envase original sin abrir, en un lugar seco y protegido, fuera del alcance de la luz y a la temperatura de 25°C como máximo. Conservar protegido de cualquier fuente de ignición.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-213

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El cirujano debe haberse iniciado en la técnica operatoria de High V+ y debe respetarla estrictamente. Conviene, por lo tanto, respetar las consignas de preparación recomendadas por el fabricante.
- Si no se tiene en cuenta las instrucciones de uso, pueden producirse efectos indeseables.
- Los tiempos de duración de las fases de trabajo del cemento High V+ pueden variar en función del sistema de inyección utilizado.
- Durante la aplicación de High V+, es imperativo un control radiológico para que el operador pueda seguir la evolución del llenado y detener el procedimiento si se detecta la más mínima fuga de cemento.
- Debe realizarse un minucioso balance preoperatorio del paciente antes de la intervención.
- Airear debidamente el quirófano para eliminar la máxima cantidad de vapores de monómero.
- El monómero es un líquido inflamable y volátil.
- Se han constatado casos de inflamación de humos de monómero procedentes de la utilización de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos recién implantados.
- La implantación de un cuerpo extraño a nivel de los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el periodo post-operatorio.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDORIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO S.R.L.
MN N° 7670
MN N° 7670

- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- La duración de las fases de trabajo depende de la temperatura ambiente y del grado de higrometría del quirófano. También depende de la temperatura de los componentes del cemento y de la del material de mezcla y de inyección.
- Una temperatura ambiente elevada y/o una temperatura elevada de los componentes y del material de mezcla y de inyección aumenta la velocidad de polimerización del cemento, traduciéndose en una disminución de los tiempos de espera, de inyección y de endurecimiento del cemento óseo.
- Una temperatura ambiente baja y/o una temperatura baja de los componentes y del material de mezcla y de inyección disminuye la velocidad de polimerización del cemento, traduciéndose en un aumento de los tiempos de espera, de inyección y de endurecimiento del cemento óseo.
- Para un uso controlado y optimizado del cemento High V+, las dosis y el kit de inyección deben almacenarse a la temperatura de utilización deseada (se recomienda que sea de 20° C) al menos 24 horas antes de su utilización.
- Leer atentamente el folleto antes de cualquier utilización.
- El operador debe haber adquirido, gracias a su formación y su experiencia, buenos conocimientos sobre las propiedades, las características de manipulación y de aplicación del producto por vía percutánea.
- El fabricante del producto, no recomienda ninguna técnica quirúrgica. El buen uso de High V+ así como la técnica específica para cada paciente son responsabilidad del facultativo.
- Seguir atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento y de su kit de inyección.
- Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. Uso único. Estéril siempre que el envase no haya sido abierto ni haya resultado dañado.
- Si se produce una reacción hipotensiva, ésta puede iniciarse de 10 a 165 segundos después de la aplicación del cemento. Su duración puede variar entre 30 segundos y 5 minutos y, en algunos casos, provocar un paro cardiaco. Por esta razón, es necesario vigilar a los pacientes para poder constatar cualquier modificación de la presión arterial desde el comienzo de la aplicación del cemento y durante toda esta fase.
- El metacrilato de metilo puede provocar una hipersensibilidad en los pacientes de riesgo que puede desembocar en una reacción anafiláctica.
- No existen datos suficientes sobre la inocuidad de este cemento en niños o durante el embarazo.
- No se ha demostrado que la adición de HA mejore los beneficios clínicos.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
AV. LA PAZ 1500
CALLE 15 DE ABRIL 1500
FARMACEUTICO
MONTEVIDEO 7570

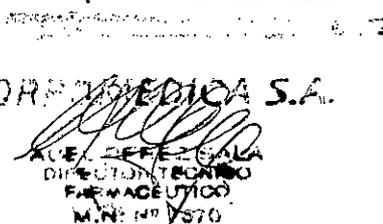
- La utilización de este producto está contraindicada en los pacientes que no presentan las condiciones patológicas, como osteoporosis primaria o secundaria y tumores. Ésta podría reducir la capacidad de curación del paciente utilizando los tratamientos médicos habituales.
- Observar rigurosamente las técnicas y principios quirúrgicos establecidos. Una infección profunda de una herida es una complicación postoperatoria grave que puede exigir la ablación del cemento óseo. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la operación.
- Procure evitar una exposición excesiva a los vapores de monómero concentrados, pudiendo estos provocar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos e incluso del hígado.
- Verificar siempre el estado del líquido antes de realizar el procedimiento. No utilizar el componente líquido si presenta signos de espesamiento o de polimerización prematura. Estas condiciones indican que el producto no se ha almacenado correctamente.
- El componente líquido no debe entrar en contacto con guantes de caucho o de látex. El componente líquido es un potente disolvente de lípidos que, en caso de contacto, puede disolver los guantes y conllevar daños tisulares. Llevar puesto un segundo par de guantes puede disminuir el riesgo de reacción de hipersensibilidad.
- El personal que lleve lentes de contacto no debe aproximarse ni realizar la mezcla del cemento óseo.
- Utilizar técnicas de formación de imágenes apropiadas para verificar la buena colocación de la jeringa, la ausencia de lesiones de las estructuras adyacentes y el emplazamiento apropiado del cemento inyectado. Utilizar una técnica de formación de imágenes, tal como fluoroscopia para evaluar la capacidad de las vértebras para contener el cemento inyectado.
- Evitar inyectar demasiado rápidamente o someter al cemento a demasiada presión, esto puede generar fugas de cemento. Una fuga de cemento puede dañar los tejidos y provocar problemas nerviosos o circulatorios.
- También podría ejercerse una presión excesiva sobre el dispositivo de inyección, lo que podría ocasionar su rotura.
- También pueden producirse fugas durante la inyección si la aguja encuentra en una vena o si existen micro-fracturas no detectadas.
- Si durante el procedimiento se observa cemento en el exterior del cuerpo vertebral o en el aparato circulatorio, detener inmediatamente la inyección.
- Una mala fijación o sucesos post-operatorios imprevistos pueden afectar al interfaz cemento-hueso y provocar micro-movimientos del cemento contra la superficie del hueso. Una capa de tejido fibroso puede desarrollarse entonces entre el cemento y el hueso. Por lo tanto, se recomienda una vigilancia regular a largo plazo para todos los pacientes.
- Al finalizar la polimerización que prosigue in situ se produce una reacción exotérmica con liberación de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar hasta 95°C.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.

AQUEL DEFEZ GARA
DIRECCION TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 1570



- Mantener al paciente en posición hasta la finalización del proceso de polimerización para obtener una buena estabilización. Un plazo de 1 a 2 horas o incluso más podrá ser necesario, dependiendo este plazo del estado médico del paciente y del operador.
- Los efectos a largo plazo del cemento óseo en el raquis no se han establecido.
- La fuga de cemento puede causar daños en los tejidos, problemas nerviosos o circulatorios y otros efectos adversos graves.

DESCRIPCIÓN

El sistema High V + para vertebroplastia y cifoplastia se encuentra conformado por los siguientes componentes:

- Cemento óseo
- Sistema de mezcla
- Kit de inyección

Características del cemento óseo

Cemento óseo auto-endurecible y listo para usar, con una gran cantidad de agente radiopaco para llevar a cabo procedimientos de vertebroplastia percutánea. Permite una excelente consolidación del cuerpo vertebral y un alivio efectivo y rápido del dolor. Este tipo de cemento se forma a base de dos componentes estériles: el polímero (polvo) y el monómero (líquido).

Polvo (20g):

- ✓ Polimetacrilato de metilo 63,1 % p/p
- ✓ Peróxido de benzoílo 0,5 % p/p (inicia la polimerización)
- ✓ Sulfato de bario 27,3 % p/p (agente radioopaco)
- ✓ Hidroxiapatita 9,1 %

Líquido (8.6g):

- ✓ Metacrilato de metilo 98,5 % p/p
- ✓ N-N dimetil-p-toluidina 1,5 % p/p (activador para promover la polimerización cuando se mezclan el polvo y el líquido)
- ✓ Hidroquinona 20 ppm (estabilizador que evita la polimerización prematura que puede ocurrir cuando el polvo está expuesto a calor o luz excesivos)

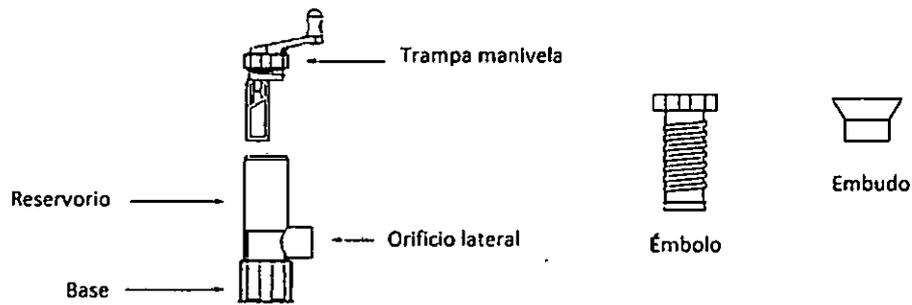
Características del sistema de mezcla

Se trata de un dispositivo que se adapta a al kit de inyección y se conecta a él para permitir la mezcla del cemento correctamente y posterior colocación en el sitio requerido.

Está formado por las siguientes partes:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJÉIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
AV. EL CIELO N.º 1000
CALLE 13 N.º 1000
FARMACÉUTICO
M.N. 1047370



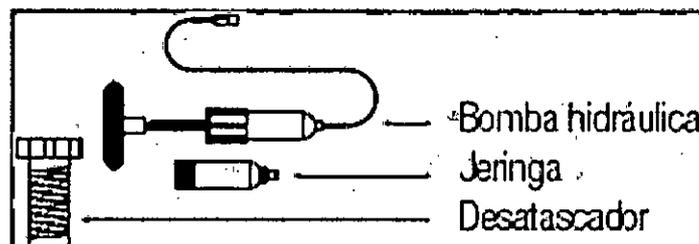
Composición:

Cuello	HDPE
Cubierta del mezclador	Terefalato de polibutileno
Embudo	Polipropileno
Mango y manija	Terefalato de polibutileno
Tapa	Terefalato de polibutileno
Paleta	Terefalato de polibutileno
Émbolo	LDPE
Mango (manejo)	Goma nitrilo
Sellado de tapa	Goma nitrilo
Sellado de válvula	Goma silicona
Espátula de doble extremo 160 mm	Polipropileno
Tubo de puerto abierto	PetG DN004
Válvula	Terefalato de polibutileno
Adaptador de inyector hidráulico	POM

Características del kit de inyección

El sistema de inyección se utiliza para la colocación del cemento óseo para vertebroplastia y cifoplastia, luego de ser conectado con el sistema de mezcla.

Se encuentra formado por las siguientes partes:



Composición:

Mango	Policarbonato 316L
Jeringa hidráulica	Poliamida, Policarbonato, 316L, TPU
Émbolo de cemento	316L, Policarbonato
Pistón	Aluminio, 316L

CORPOMEDICA S.A.
PEYRO YENGOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

APROBADO POR:
[signature]
DIRECCIÓN GENERAL
DE PRODUCTOS
MÉDICOS Y
FARMACÉUTICOS
N.º 73290

Jeringa para cemento Policarbonato, 316L

INDICACIONES/ USO PREVISTO

El sistema High V + está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por compresión vertebral dolorosa del cuerpo vertebral pueden ser el resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

CONTRAINDICACIONES

La utilización del sistema High V+ está contraindicada en los pacientes que presentan uno de los siguientes problemas:

- Infección en curso de evolución;
- Trastornos de coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave;
- Estenosis del canal vertebral (> 20% por retropulsión de fragmentos);
- Fracturas vertebrales comprometidas debido a una afección de la pared posterior;
- Mejoría manifiesta del estado del paciente con el tratamiento médico;
- Profilaxis en los pacientes metastáticos u osteoporóticos sin indicación de fractura aguda;
- Fracturas vertebrales traumáticas agudas no patológicas;
- Vértebra plana (hundimiento > 90%);
- Lesión del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos;
- Sensibilidad a uno de los componentes del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves, algunos con consecuencias mortales, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos en vertebroplastias o cifoplastias, incluyen:

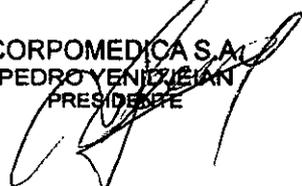
- Infarto de miocardio
- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Descenso de la presión arterial
- Embolia pulmonar
- Muerte súbita
- Trastornos en el sistema de conducción cardíaco a corto plazo
- Embolia cardíaca.

Aunque la mayoría de estos efectos adversos se presentan al comienzo del período post operatorio, existen informes de diagnósticos al cabo de un año o más después del procedimiento.

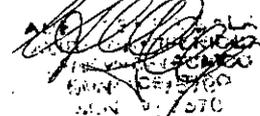
Otros efectos adversos observados por el uso de cementos óseos acrílicos en vertebroplastias o cifoplastias, incluyen:

- Fuga del cemento óseo del lugar de su aplicación prevista, con penetración en el sistema vascular, provocando una embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas;
- Neumonía, neuralgia intercostal, neumotórax, fractura de un pedículo;

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIZIÁN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
CORPOMEDICA S.A.



- Fractura de costillas en pacientes que sufren de osteopenia difusa, en especial durante los procedimientos de vertebroplastia torácica debido a la fuerte presión descendente ejercida durante la inserción de la aguja;
- Colapso de una vértebra adyacente a la vértebra inyectada debido a una patología osteoporótica;
- Fuga de cemento a los discos intervertebrales;
- Fuga de cemento al sistema vascular;
- Fuga de cemento a los tejidos blandos;
- Fuga de cemento con compresión de la médula espinal, lo que probablemente resulte en parálisis o pérdida de sensibilidad.

Interacciones con otros agentes: no se conoce ninguna hasta la fecha.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS MÉDICOS

- Los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia percutánea solamente deben realizarse en establecimientos médicos donde pueda realizarse de urgencia la descompresión quirúrgica.

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

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

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

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

INSTRUCCIONES DE USO

1- Colocación de los trocares

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

2- Preparación del cemento High V+

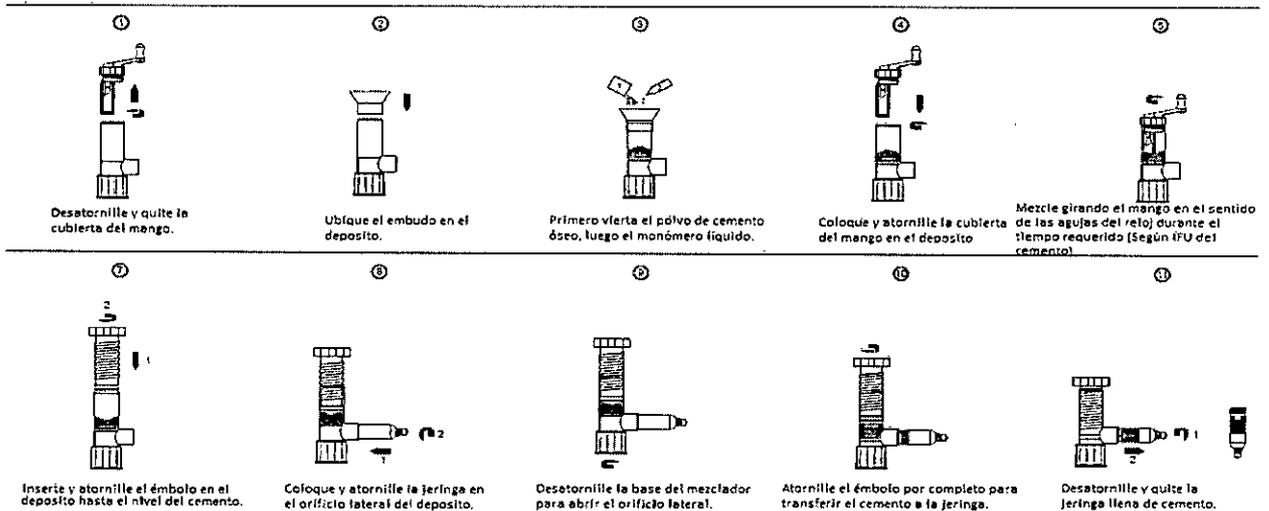
Polvo:

- Abrir la bolsa principal y recuperar la bolsa de polvo estéril.
- Abrir la bolsa con cuidado y verter todo el polvo en el mezclador del kit de alta presión.

Líquido:

- Abrir el envase blíster de la ampolla y recuperar la ampolla estéril.
- No romper la ampolla encima del mezclador (por el riesgo de caída de restos de vidrio en el polvo).
- Verter todo el líquido sobre el polvo.
- Mezclar durante 30 segundos.

Para la utilización del sistema de mezcla, siga las siguientes instrucciones:



3- Llenado del sistema de inyección

- Transferir el cemento al sistema de inyección a partir de la parte fina de la mezcla.

Seguir las siguientes instrucciones:

- Insertar y enroscar el desatascador en el depósito hasta el nivel del cemento.
- Colocar y enroscar la jeringa en el orificio lateral del depósito.
- Desenroscar la base del mezclador para abrir el orificio lateral.
- Enroscar completamente el desatascador para transferir el cemento a la jeringa.
- Desenroscar y retirar la jeringa llena de cemento.
- Enroscar completamente la tapa de la jeringa en la propia jeringa.
- Conectar la bomba hidráulica a la tapa de la jeringa.
- Girar la empuñadura de la bomba hidráulica para empujar el cemento para purgar la jeringa y evacuar el aire.
- Conectar la jeringa directamente a la cánula e iniciar la inyección del cemento girando la empuñadura.

4- Colocación e inyección

- Atornillar el sistema de inyección en el trocar, colocado previamente in situ. La inyección del cemento debe realizarse con un control radiológico continuo. La inyección debe detenerse

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDIZIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ALBERTO PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 17370

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

- Una vez finalizado el llenado del cuerpo vertebral, colocar el mandril en el trocar que ha servido para la inyección, para evitar que se depositen restos de cemento en los tejidos blandos durante la retirada del trocar.
- Con una cánula de calibre 11 y una temperatura del pabellón quirúrgico y el material de 20° C, las distintas fases se desarrollan del siguiente modo:

Para un trocar de Calibre 11:

- Mezcla: 0' 30"
- Llenado del inyector: 0' 30" - 3' 00"
- Tiempo de inyección: 3' 00" - 9' 00" *
- Tiempo de endurecimiento: 9' 00" - 16' 00" **

* Tiempos obtenidos con el sistema de inyección a alta presión High V+ y una cánula de calibre 11. Pueden variar si se utilizan otros sistemas.

**test basado en la norma ISO5833.

ESTERILIZACIÓN

- El líquido en la ampolla se esteriliza por ultra-filtración y el blíster de la ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo está en el interior de una doble bolsita estéril. Esta doble bolsita se esteriliza con rayos gamma a 25 kGy.
- El sistema de inyección se encuentra esterilizado por radiación gama.
- El sistema de mezcla se encuentra esterilizado por óxido de etileno.
- Antes de cualquier utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse de que no ha sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.
- Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.
- El cemento se suministra estéril, listo para la utilización en quirófano.
- Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Todos los componentes son de uso único. No utilizar si el envase está dañado.

ENVASADO ALMACENAMIENTO

El sistema debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar seco y protegido, fuera del alcance de la luz y a la temperatura de 25°C como máximo. Conservar protegido de cualquier fuente de ignición.

RECOMENDACIONES DE DESECHADO

- Dejar endurecer al cemento antes de la eliminación con los demás desechos médicos. Respetar la reglamentación local en vigor relativa a los desechos médicos para la manipulación y la eliminación con la mayor seguridad del cemento.
- Para la eliminación por separado del líquido o del polvo, respetar la reglamentación local en vigor para la manipulación y la eliminación del cemento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEMIZJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

OSCAR PEREZ SAAVEDRA
DIRECTOR TECNICO
FARMACOLOGICO
M.N. Nº 7376



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso CORPO MEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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 11:21:28 -0300'

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 11:21:29 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7034-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Sistema de cemento para vertebroplastia y cifoplastia.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por compresión vertebral dolorosa del cuerpo vertebral pueden ser el resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

Modelo/s: Sistema HighV+ (Cemento para hueso radiopaco Referencia T040321 + Sistema de inyección de alta viscosidad Referencia T060421 + Sistema de mezcla de cemento para hueso Referencia T060420)

Período de vida útil: 3 años.

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

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

Forma de presentación: Cada unidad contiene 1 ampolla de líquido (monómero) estéril, 1 bolsa doble de polvo (polímero) estéril, 1 sistema de mezcla en blíster simple estéril, 1 sistema de inyección en blíster simple estéril.

Método de esterilización: Ampolla de líquido esterilizada por ultrafiltración en blíster esterilizado por óxido de etileno. Polvo esterilizado por radiación gamma. Sistema de inyección esterilizado por radiación gamma. Sistema de mezcla esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- Teknimed SAS.

2- Teknimed SAS.

Lugar/es de elaboración:

1- 8 rue du Corps Franc Pommiès, 65500, Vic-en-Bigorre, Francia.

2- ZI de Montredon 11, rue d'Apollo 31240, L'Union, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-213, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7034-18-9

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

L 7667

18 SEP 2010