



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

DISPOSICIÓN N° 6156

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6164/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sistemas Médicos Globales S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6156

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Syncem VTP, nombre descriptivo Cemento Ortopédico para vertebroplastia y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Sistemas Médicos Globales S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-7 y 8-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1942-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 6156

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6164/11-1

DISPOSICIÓN N° **6156**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6156**.....

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico para vertebroplastia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Syncem VTP.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cementaciones y fijaciones óseas donde se desee
resolver la fijación de elementos protésicos

Modelo/s: Syncem VTP

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sarl SYNIMED (según certificado de libre venta)

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Lángle, 19370 Chamberet, Francia

Expediente N° 1-47-6164/11-1

DISPOSICIÓN N° **6156**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6156

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6164/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6156**... y de acuerdo a lo solicitado por Sistemas Médicos Globales S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico para vertebroplastia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Syncem VTP.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cementaciones y fijaciones óseas donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos

Modelo/s: Syncem VTP

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sarl SYNIMED (según certificado de libre venta)

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Lángle, 19370 Chamberet, Francia

Se extiende a Sistemas Médicos Globales S.R.L el Certificado PM-1942-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6156**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

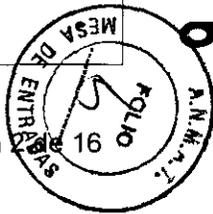
RÓTULOS

Synicem VTP

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)		Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France
	<input type="radio"/> Importador	Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. Ciudad de la Paz 2846 – 4º piso "B", CABA - (1428)
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	Synicem VTP
		CONTENIDO: 1 SOBRE con 25 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 14,84 g de Polimetacrilato de Metilo (59,36% en peso) - 0,16 g de Peróxido de benzoilo (0,64% en peso) - 10,00g de Sulfato de Bario Ph. Eur. (40,0% en peso). 1 AMPOLLA con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración: 9,93 ml de Metacrilato de metilo (99,1% en peso) - 0,07 ml de N,N dimetil procluidina (0,7% en peso) - 16-20 ppm de Hidroquinona.
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). <input type="radio"/> Método de esterilización (En caso que corresponda).	STERILE EO
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Símbolo de lote: Número de lote	LOT
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cod. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



6156

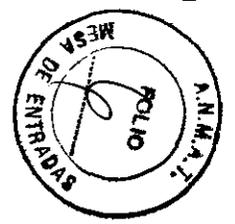
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="checkbox"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="checkbox"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="checkbox"/> Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1942-3
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="checkbox"/> Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
	<input type="checkbox"/> Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cdo. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675

(Handwritten signature)

6156





INSTRUCCIONES DE USO

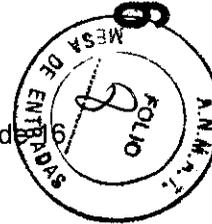
Syncicem VTP

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		Ubicación en el instructivo de Uso	Extracción de Instructivo de uso
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	Tapa (Pag 1) y Contratapa (pag 24)	Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - France
	Importador	Contratapa (pag 24)	Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L Ciudad de la Paz 2846 – 4º piso "B", CABA - (1428)
	Nombre del producto	Tapa Pag 1	<h1>Syncicem VTP</h1>
	Contenido Método de esterilización	Pag. 8	Presentación: Syncicem VTP se presenta en un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
	La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	Pag. 10	Precauciones Farmacéuticas: <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • <u>Producto de un solo uso.</u> • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdo. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

ANITA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
TEL: 25675

6158





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

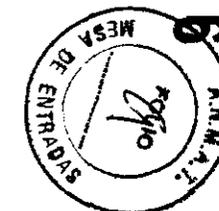
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 10	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un Único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. No reesterilizar ninguno de sus componentes.
	Número de registro sanitario	Contratapa Pag. 24	Autorizado por la ANMAT PM 1942-3
	Nombre del Director Técnico		Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martínez MN: 15675
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados		Pag. 10	<p>Efectos Indeseables: Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reacción vasovagal. Alteraciones en el ritmo cardíaco. Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático). Paro cardiopulmonar. Accidente Cerebrovascular. Tromboembolismo pulmonar. Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos. <p>También se han descrito:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fiebre. Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria. Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre. Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales. Compresión de raíces nerviosas. Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas). Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

Cdor. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675



6156



<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:</p>	<p>Pag. 9</p>	<p>Preparación de la Mezcla: Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.</p> <p>a) Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.</p> <p>b) Abrir el blister de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SyncemVTP.</p> <p>c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:</p>		<p>No aplica</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Ctor. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

6156





3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Pag. 8.

Advertencias:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23 °C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).

Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastia Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.

Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.

Pag. 11

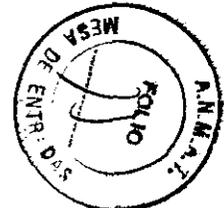
Tabla I: Tiempos de Trabajo del Synicem VTP

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2'30"	2'15"	2'00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NUBIA MARTINEZ
M.N. 15875

6156

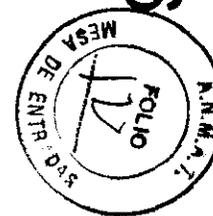




	Pag. 9	<p>Preparación de la Mezcla: Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.</p> <p>a) Abrir el blíster externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.</p> <p>b) Abrir el blíster de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Syncem VTP.</p> <p>c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.</p>
	Pag. 10	<p>Precauciones: Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes. • No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento. • Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.
	Pag.10	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;		No aplica

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARIÑEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675



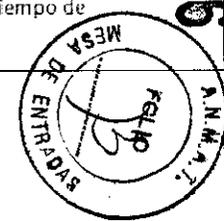
6156



<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>Pag. 10</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>Pag. 8.</p>	<p>Advertencias:</p> <p>Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23 °C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).</p> <p>Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.</p> <p>La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.</p> <p>Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).</p> <p>Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.</p> <p>Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastia Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.</p> <p>A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.</p> <p>De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionarla aguja o suspender el procedimiento.</p> <p>En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.</p> <p>Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.</p> <p>Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdt. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

MARIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



6156

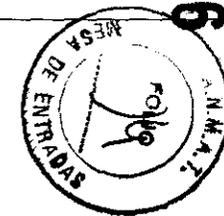


	Pag. 11	<p>Tabla I: Tiempos de Trabajo del Syncem VTP</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatura ambiental y del cemento</th> <th>20°C</th> <th>23°C</th> <th>26°C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mezclado</td> <td>30"</td> <td>30"</td> <td>30"</td> </tr> <tr> <td>Inicio de la Aplicación</td> <td>2'30"</td> <td>2'15"</td> <td>2'00"</td> </tr> <tr> <td>Fin de la Aplicación</td> <td>12'</td> <td>9'</td> <td>7'</td> </tr> <tr> <td>Fraguado</td> <td>12'-18'</td> <td>9'-15'</td> <td>7'-13'</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C	Mezclado	30"	30"	30"	Inicio de la Aplicación	2'30"	2'15"	2'00"	Fin de la Aplicación	12'	9'	7'	Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'
Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C																			
Mezclado	30"	30"	30"																			
Inicio de la Aplicación	2'30"	2'15"	2'00"																			
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'																			
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'																			
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>		<p>o No aplica</p>																				
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	Pag. 9	<p>Preparación de la Mezcla: Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.</p> <p>a) Abrir el blíster externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril. b) Abrir el blíster de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Syncem VTP. c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.</p>																				
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p>		<p>No aplica</p>																				
<p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	Pag. 10																					

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdo. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 18975

6156





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

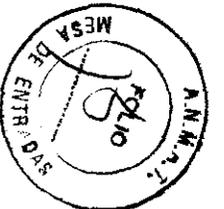
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>		<p>Precauciones: Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes. • No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento. • Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>		<p>No Aplica</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdo. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

NUBIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

6156





Synicem VTP

3.1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CIMENT CHIRURGICAL POUR LA VERTEBROPLASTIE
STERILE. RADIO-OPAQUE

INSTRUCCIONES DE USO

CEMENTO QUIRURGICO PARA VERTEBROPLASTIA
ESTÉRIL, RADIOOPACO

INSTRUCTIONS FOR USE

SURGICAL CEMENT FOR VERTEBROPLASTY
STERILE. RADIOPAQUE

GEBRAUCHSANWEISUNG

KNOCHENZEMENT FÜR DIE VERTEBROPLASTIE
STERIL, RÖNTGENDICHT

ISTRUZIONI DI USO

CEMENTO CHIRURGICO PER VERTEBROPLASTICA
STERILE. RADIO-OPACO



Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - France

3.1



Tapa - pagina 1

Synicem VTP

CIMENT CHIRURGICAL POUR LA VERTEBROPLASTIE

Instructions d'utilisation
Indications, Contre-indications, Avertissements

CEMENTO QUIRURGICO PARA VERTEBROPLASTIA

Instrucciones de Uso
Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias

SURGICAL CEMENT FOR VERTEBROPLASTY

Instructions for Use
Indications, Contraindications, Warnings

KNOCHENZEMENT FÜR DIE VERTEBROPLASTIE

Gebrauchsanweisung
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

CEMENTO CHIRURGICO PER VERTEBROPLASTICA

Istruzioni di Uso
Indicazioni, Controindicazioni, Avvertimenti

STERILE EO



PRODOTTO IN ITALIA
FARMACIA SINTON
S.p.A. - 00100 ROMA
SISTEMAS MEDICOS GLOBALES
FARMACIA SINTON S.p.A.

Pag. En Blanco

3.1

3.5, 3.11

3.3, 3.5, 3.9

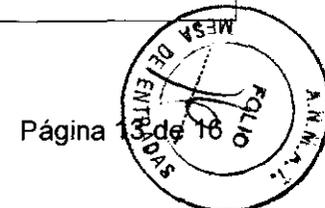
Paginas 2

Pagina 3

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.L.
Odor, NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

6156





Instrucciones de Uso en Francés	Pagina 8	Pagina 9
<p>3.1</p> <p>Descripción: El Síncem VTP es un compuesto autopolimerizable que consiste de una fracción en forma de polvo constituida por un polímero de Metacrilato de Etileno con un iniciador de polimerización. Polvo de Benzona, una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Etileno activado con N, N-Dimetil-2,2-Diisobutylperóxido, el polímero se presenta en forma de partículas con un tamaño de 10 a 100 micrómetros. El proceso de polimerización es reactivivo y la mezcla líquida al principio se va haciendo, primero y pastoso, después para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo del volumen y dispersión pudiendo llegar a 65 °C de acuerdo al tamaño.</p> <p>Indicaciones: El Cemento Acrílico Síncem VTP ha sido diseñado y está indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformaciones Vasculares y otros seleccionados de Tratamiento. El método de aplicación variará según el Caso clínico y el criterio del profesional, siendo las más comunes su aplicación mediante un dispositivo de inyección y aguja de Biopsia de Cuerpo Vertebral y la inyección en cuerpo vertebral (Cifoplastia por vía mínimamente invasiva).</p> <p>Presentación: Síncem VTP se presenta en un envase que contiene un sobre con 25 gr de polvo radiopaco esterilizado y un tubo de llenado que contiene con 10 ml de líquido estabilizado por refrigeración.</p> <p>Precauciones: Se recomienda que la temperatura ambiente, (sala de procedimientos), la del cemento y el cemento de mezcla no exceda los 25 °C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de 3.5, 3.8 y 3.9 (ver Tabla 1 con Inyección y curado) se acortan, teniendo que si la temperatura es más alta, puede ocurrir la inyección de cemento pues, generará burbujas y su masa y en la inyección en el trayecto y aplicación. La Vertebraloplastia Percutánea deberá ser realizada por profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente. Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potencialmente riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.). Tras curado un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una menor resistencia para su aplicación y la consecuencia de su curado con el objeto de controlar la precisa distribución del cemento, la Vertebraloplastia Percutánea debe ser elástico para controlar los espasmos musculares de alta definición (Músculos bipedunculares o Equipos-fijos) De observarse el no ser capaz de cemento a estructuras adyacentes a la vértebra, se debe informar al médico tratante para poder evaluar la necesidad de inyección, reposición o la cirugía para poder el procedimiento. En caso de usar por la última alternativa, se debe recordar el tamaño de la aguja de inyección. Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar agua suavemente el mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente. Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.</p>	<p>3.3. 3.5. 3.9</p> <p>Preparación de la Mezcla: Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de inyección certificado, para vertebróplax. La ejecución debe ser rápida, que permita una inyección progresiva y controlada. La relación Polvo-Líquido (25 gr de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada. a) Abrir el blister entero y deslizar su contenido sobre una superficie estéril. b) Abrir el blister de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Síncem VTP. c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar minuciosamente ambos componentes durante 30 segundos, hasta que se logre un color homogéneo.</p> <p>Tiempos de trabajo: tener en cuenta los indicadores de la Tabla 1.</p> <p>Indicaciones: No inyectar en vértebras.</p> <p>Contraindicaciones: Relativas: • Dolor radiante o cólico torácico, o ausadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral. • Compromiso significativo de los diámetros del Canal Espinal por: • Prolapso de un fragmento vertebral. • Coxostenosis o artrosis de la columna. • Cuerpos vertebrales de tipo superior y/o inferior plana. • Fractura vertebral de tipo Burst o de tipo más de 2 años de evolución. • Tratamiento de más de 7 niveles en el mismo procedimiento.</p> <p>Absolutas: El empleo del Síncem VTP está absolutamente contraindicado en pacientes con: • Alergia a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del Síncem VTP. • Embarazo o lactancia. • Fractura estable asintomática. • Síntoma de Frank a involucrar con tratamiento médico. • Profilaxis de colapso vertebral en pacientes osteopérmicos sin evidencia de fractura o colapso vertebral. • Osteomielitis de la vértebra vertebral. • Osteoartritis de la vértebra vertebral. • Fractura posttraumática aguda sin fracturas o osseogénicas. • Alteraciones en el mecanismo de coagulación. • Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole e incluidas aquellas bajo terapia antimbiótica. • Enfermedades de la bivescícula severas.</p> <p>Complicaciones: Entre las complicaciones se debe considerar: • Infiltración superficial o profunda (sin lazo de un pericardio relativamente prolongado). • Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de tromboembolias pulmonares y/o Tromboembolismo Pulmonar. • Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral. • Paso del cemento al espacio perivertebral. • Potencial compromiso de aneurisma, raíces nerviosas, contenido intratecal, peritoneo, retroperitoneo.</p> <p>No es necesario iluminar el paciente sobre el mismo, máxime de vertebras que pueden ser tratadas por este</p>	

médico como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

Efectos indeseables:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- Reacción vesovagal.
- Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo diastolático).
- Paro cardiorrespiratorio.
- Accidente Cerebrovascular.
- Tromboembolismo pulmonar.
- Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

También se han descrito:

- Fiebre.
- Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.
- Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
- Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.
- Compresión de raíces nerviosas.
- Compresión del sacro dorsal y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).

• **Trésorps de polvos por fuga de cemento al plano prevertebral.**

Precauciones:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que sea realizada adoptando cuidados especiales:

- Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar la rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezcla para luego agregar el polímero.

Precauciones farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

3,2,

3,5, 3,11

3,1, 3,5, 3,7

Tabla II: Tiempos de Trabajo del Synchron VTP

3,5, 3,8

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	25°C
Mezclada	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2'30"	2'15"	2'00"
Fin de la Aplicación	12"	9"	7"
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

Fórmulas:

Cada Sobre de Polvo Contiene	
Polimetacrilato de Metilo	14,84 g
Peróxido de Benzoilo	0,16 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	10,00 g

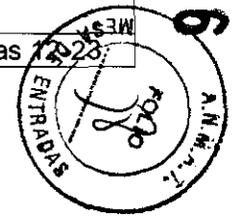
Cada Ampolla de Líquido Contiene	
Metacrilato de Metilo	9,93 ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,07 ml
Hidroquinona	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como por ciento en masa):
72,5 % (polvo) / 27,5 % (líquido)

Instructivo de
Uso en:
Ingles (12-15)
Alemán (16- 19)
Italiano (20-23)

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NUÑEZ MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



6156



SISTEMAS MEDICOS GLOBALES
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	<p>Simbolos de Peligros (Peligros) Simbolos de Peligros</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100</p> <p>Importador: Sistemas Medicos Globales S R L Ciudad de la Paz 2816 - 4º piso "B", CABA - (1428)</p> <p>991175 - 02X Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. 17 A, rue T. Angier - 193101 Chambourc - France</p>
--	--

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
[Signature]
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

[Signature]
NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675