



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

DISPOSICIÓN Nº

4414

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-9140/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 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°

4414

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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: Kyphx, nombre descriptivo Dispositivos para raspar hueso y nombre técnico Cortadores, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A. , 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 8 a 9 y 10 a 12 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-1552-45, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4414


"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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° 1-47-9140/09-7

DISPOSICIÓN N°

✓


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4414



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4414.....

Nombre descriptivo: Dispositivos para raspar hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-455 - Cortadores, para Huesos

Marca: Kyphx

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para raspar o ranurar hueso de la columna vertebral.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): KyphX Latitude II Curette Códigos A11B, A11B-05, A11D, A11D-05, A11E, A11E-05.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (Kyphon Inc)

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9140/09-7

DISPOSICIÓN N°

4414
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

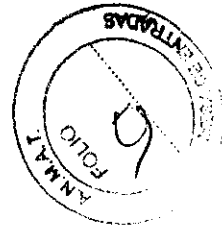
"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

.....4414

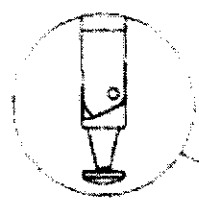
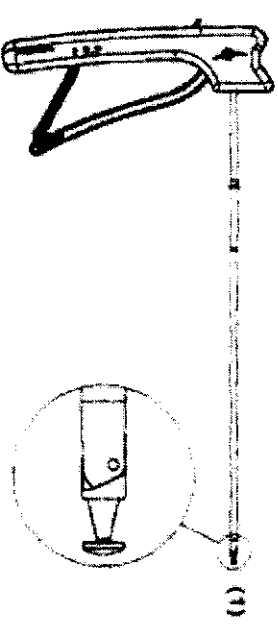
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4 2 4 7

KyphX® Latitude II™ Curette, 8.0mm T-tip 2007-04

KyphX® Latitude II™ Curette, 8.0mm T-tip



REF A11B
 LOT 12345678
 2007-04
STERILE
 CE 0123

⚠ Attention: See Instructions For Use
 ⚡ Do Not Re-use
 ⚠ Non-Pyrogenic

Stare in a oral for para Oportuna luga og var Op een beide, droge plaats bevoren. Klara vloeistof is aanwezig. Stuurder deze un endref knis et sac. KLIN und broden andbrevenen guldodere de Oportuna, type jupio. Consistentie in luga brevo e saculo Oportuna pa et var og tyng stiel. Quasiel sum local sacco e sac. Afzonderlike en ur luga trevo y sac. I dverre på et stiel, lort stiel. Stedde ne dbeden, sacen mistil. Stiel jupio, luten vaten. Schar, Nabe, Nabe, Nabe, Nabe. Latijde stiel, luten vaten. Urygde stiel, stiel veld. Pyschonev, in mepu dbeden i sacen. Stedde na dbeden undon mistil. Stedde na luten in sacen mistil.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. © 2005-2006 Kyphon Inc. All rights reserved. 11/23/06 J

GTIN 00858196001000 Rev 00

REF A11B **LOT** 12345678
 Kyphon Inc.
 KyphX® Latitude II™ Curette, 8.0mm T-tip

REF A11B **LOT** 12345678
 Kyphon Inc.
 KyphX® Latitude II™ Curette, 8.0mm T-tip

REF A11B **LOT** 12345678
 Kyphon Inc.
 KyphX® Latitude II™ Curette, 8.0mm T-tip

REF A11B **LOT** 12345678
 Kyphon Inc.
 KyphX® Latitude II™ Curette, 8.0mm T-tip

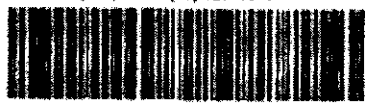
Manufactured by
 Kyphon Inc.
 1271 Oranville Ave
 Burlingame, CA 94010 U.S.A.
 Tel: 415 548-0200
 Fax: 415 548-0200
 Tel: 877-426-7488 toll free
 Kyphon Europe B.V. & A.
 Cluain Park
 Leidschendam 306
 B-1932 Zandvoort
 Belgium
 Tel: +31-77-991-981

KYPHON
 AHEAD OF THE CURVE™

Authorized EC Representative
 Med Unimed
 Kerkweg 1
 D-6376
 Esch, Germany
 Tel: +49-6376-3470



(240) A11B (10) 12345678



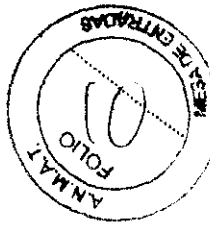
(01) 00858196001000 (20) 00 (17) 070400

Dr. GABRIEL GRIMALDI
 CROSPRO S.A.
 CUIT 30-10842959-3
 APODERADO

Handwritten signature

Handwritten signature
 KYPHON
 11/23/06 J

4414



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivos de raspado

KyphX, Latitude II; Curette

Códigos: A11B, A11B-05, A11D, A11D-05, A11E, A11E-05

Fabricado por: Medtronic Spine LLC (formerly Kyphon Inc.), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, United States

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:
CROSMED S.A.
Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal
Rep.Argentina

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-XX

Condición de venta:

INDICACIONES DE USO

KyphX® Latitude II™ está indicada para raspar o ranurar hueso de la columna vertebral

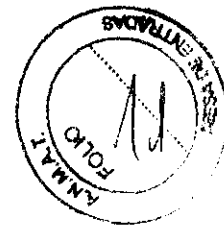
INSTRUCCIONES

MODO DE EMPLEO

1. Siga las instrucciones de uso correspondientes a los instrumentos KyphX® pertinentes para crear un canal de acceso al interior del hueso.
2. Retire todo el instrumental de la cánula. Antes de insertar la legra KyphX® Latitude II™ en la cánula, compruebe que la punta de la legra esté alineada con el cuerpo y que el extremo de la varilla deslizante apunte hacia la marca indicadora de 0°. Si es necesario, coloque el interruptor de bloqueo en la posición de desbloqueo, suelte la palanca completamente para alinear la punta de la legra con el cuerpo y desplace el extremo de la varilla deslizante a la marca indicadora de 0°.
3. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la legra KyphX® Latitude II™ a través de la cánula hasta que entre en contacto con el hueso y compruebe que la punta está colocada en el lugar deseado. El marcador de salida que hay sobre el cuerpo de la cánula

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CIBERTEC 1000-2855-2
AUTORIZADO

Sebastián Carlos Simon
Farmacéutico M.N. 15304
ANMAT



indica la salida de ésta. El tope de la cánula permite extender el cuerpo unos 37 mm más allá del extremo distal de la cánula.

4. Utilizando guía fluoroscópica, despliegue la punta de la legra apretando la palanca hacia el mango, con el interruptor de bloqueo en la posición de bloqueo o desbloqueo. Cuando el interruptor de bloqueo está colocado en la posición de bloqueo, la punta de la legra puede desplegarse gradualmente de 0° a 30°, 60° y 90° (cada marca indicadora representa un incremento de 30°) o continuamente de 0° a 90°. Cuando el interruptor de bloqueo está colocado en la posición de desbloqueo, la punta de la legra puede desplegarse continuamente de 0° a 90°. La punta de la legra únicamente puede bloquearse a 30°, 60° y 90° cuando el interruptor de bloqueo está en la posición de bloqueo.

5. Utilizando guía fluoroscópica, raspe o ranure con cuidado el hueso moviendo la legra de un lado a otro o hacia delante y hacia atrás. Mientras raspa o ranura el hueso, sujete la legra KyphX® Latitude II™ únicamente por el mango y evite presionar la palanca y flexionar la punta. Ajuste el ángulo de despliegue de la punta según desee con ayuda de la palanca.

6. Una vez que termine de raspar o ranurar el hueso, coloque el interruptor de bloqueo en la posición de desbloqueo y suelte la palanca completamente. Mediante guía fluoroscópica, compruebe que la punta de la legra esté alineada con el cuerpo y que el extremo de la varilla deslizante esté apuntando a la marca indicadora de 0° antes de extraer la legra KyphX® Latitude II™ de la cánula. Retire la legra KyphX® Latitude II™ sujetándola sólo por el mango. No apriete la palanca mientras quita la legra, ya que, si lo hace, la punta volverá a desplegarse, y podría producirse una lesión.

ADVERTENCIA

- Esterilizado con radiación gamma. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- La rotura del dispositivo puede requerir intervención quirúrgica o extracción.

PRECAUCIONES

- Es importante leer los apartados Instrucciones de uso y Precauciones antes de empezar a utilizar el dispositivo.
- Utilice la legra KyphX® Latitude II™ antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes de usarla, compruebe que la legra KyphX® Latitude II™ y el envase no están dañados.
- Los cirujanos que utilicen la legra KyphX® Latitude II™ deberán estar familiarizados con la fisiología y patología de la estructura anatómica seleccionada, y deberán haber recibido formación en la realización de la técnica quirúrgica elegida.
- La legra KyphX® Latitude II™ debe manipularse exclusivamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La legra KyphX® Latitude II™ es para un solo uso. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar el dispositivo para utilizarlo de nuevo.
- La línea de separación está diseñada para separar el cuerpo de la legra cuando haya demasiado resistencia a la torsión en la punta de la legra, lo que impide seguir accionando la punta. Retire rápidamente el dispositivo después de que el cuerpo se separe en la línea de separación.
- No apriete la palanca mientras quita la legra, ya que, si lo hace, la punta volverá a desplegarse, y podría producirse una lesión.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
 CROS MED S.A.
 C/ CUIT 30, 2011-2639-3
 MONTEVIDEO

Dr. Gabriel Grimaldi
 CROS MED S.A.
 C/ CUIT 30, 2011-2639-3
 MONTEVIDEO

7414



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potencialmente asociadas con el uso del dispositivo incluyen:

- Lesiones nerviosas, como punciones de la médula espinal o de las raíces nerviosas, que pueden producir radiculopatías, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infecciones, como infecciones profundas o superficiales de la herida quirúrgica
- Heridas por punciones involuntarias, como punciones vasculares y desgarros de la duramadre
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en su embalaje original. Es preciso tener cuidado para que los instrumentos no sufran daños. Guárdese en un lugar fresco y seco.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CFOMED S.A.
CUIT 3070842959-3
APODERADO

SE
Dr. GABRIEL GRIMALDI
CFOMED S.A.
CUIT 3070842959-3
APODERADO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9140/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4414 y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., 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: Dispositivos para raspar hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-455 - Cortadores, para Huesos

Marca: Kyphx

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para raspar o ranurar hueso de la columna vertebral.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): KyphX Latitude II Curette Códigos A11B, A11B-05, A11D, A11D-05, A11E, A11E-05.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (Kyphon Inc)

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 AGO. 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4414
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.