



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

2 6 5 0

DISPOSICIÓN N°

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18493/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes 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 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°

2650

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución 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 Synthes, nombre descriptivo sistema de vertebroplastia y nombre técnico implantes de matriz ósea, artificiales de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 23 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-753-24, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2 6 5 0

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-18493/09-2

DISPOSICIÓN N° 2 6 5 0

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 Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2650**

Nombre descriptivo: Sistema de vertebroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 Implantes de matriz ósea, artificiales

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: fijación de deficiencias patológicas de los cuerpos vertebrales en procedimientos de vertebroplastia.

Modelos:

03.702.010 Viscosímetro Viscosafe

03.702.011 Impresora p/viscosímetro Viscosafe

03.702.214S Sistema de jeringas Vertecem

03.702.216S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 8 Ga

03.702.217S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 8 Ga

03.702.218S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 10 Ga

03.702.219S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 10 Ga

03.702.220S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 12 Ga

03.702.221S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 12 Ga

03.702.222S Juego de biopsia, p/juego de cánulas vertebroplastia de 8 Ga

03.702.223S Juego de biopsia, p/juego de cánulas vertebroplastia de 10 Ga

07.702.010 Sistema mezclador Vertecem

07.702.111 Juego cánulas p/vertebroplastica

07.702.112 Juego cánulas p/vertebroplastica

07.702.113 Juego cánulas p/vertebroplastica

07.702.210 Juego inyección Viscosafe



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Periodo de vida útil: 3 años para los productos estériles


Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

Lugares de Elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Expediente Nº 1-47-18493/09-2

DISPOSICIÓN Nº **2 6 5 0**



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



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

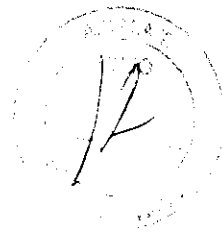
"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"





ANEXO II

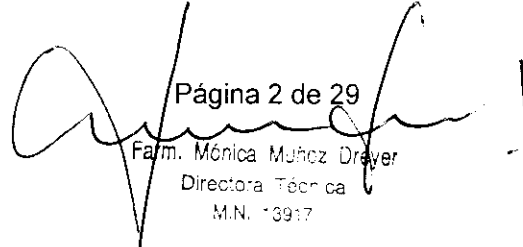
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2650
.....

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

**RÓTULOS****1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

Vertecem	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE	Mientras el envasado interno no esté abierto o dañado, se mantiene la ESTERILIDAD. No volver a esterilizar. Si el paquete está abierto no se aceptará una devolución contra recibo
	Fecha de esterilización: mes /año
	Advertencia. Consultar documentación anexa.
	Consérvese a temperatura ambiente.
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 753-24	

Página 2 de 29

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

**INSTRUCCIONES DE USO****1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Vertecem es un sistema de vertebroplastia.

La vertebroplastia es un procedimiento en el cual se inyecta un tipo de cemento quirúrgico en la vértebra fracturada.

Vertecem incluye Instrumentos e implantes que se detallan a continuación:

07.702.010	Sistema mezclador Vertecem
07.702.210	Juego inyección Viscosafe
07.702.111	Juego cánulas p/vertebroplastica, con abertura lateral, blanco
07.702.112	Juego cánulas p/vertebroplastica, con abertura lateral, azul
07.702.113	Juego cánulas p/vertebroplastica, con abertura lateral, amarillo
03.702.010	Viscosímetro Viscosafe
03.702.011	Impresora p/viscosímetro Viscosafe

- El Sistema mezclador Vertecem está formado por dos componentes envasados estériles para crear un cemento de polimetilmetacrilato (PMMA) que se utiliza para la fijación de deficiencias patológicas de los cuerpos vertebrales.
- El juego de inyección y los Juegos de cánulas Viscosafe, en envase estéril, se utilizan para la inyección del cemento de PMMA en los cuerpos vertebrales en intervenciones de vertebroplastia.
- El viscosímetro y la impresora Viscosafe son equipamiento de laboratorio y no son clasificados como productos médicos.

1.3 Producto estéril

Vertecem es una familia de productos médicos estériles. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.



1.4 Productos de un sólo uso

Los productos médicos destinados a un solo uso no deben volver a utilizarse.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deberán almacenarse en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa. Ver la fecha de caducidad de la etiqueta.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos



NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

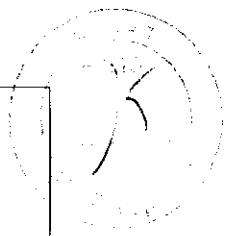
La técnica quirúrgica presentada se basa en la experiencia de más de 1000 intervenciones quirúrgicas, con más de 4000 cuerpos vertebrales reforzados.



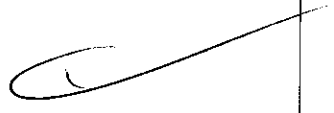
El principio básico de la colocación de la cánula es el uso de una aguja guía. Su colocación se hace con guía AP y lateral del brazo en C con la ayuda de rayos-x. También se puede usar TAC.

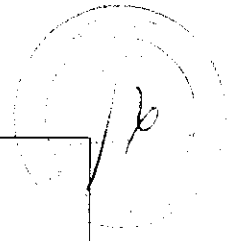
A fin de monitorizar la inyección del cemento, es imprescindible el control en tiempo real mediante la fluoroscopia.


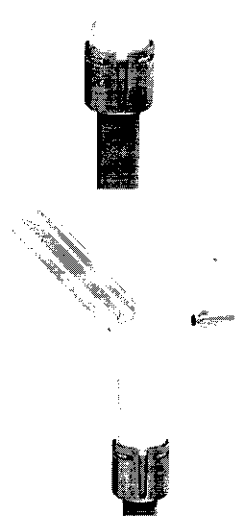

La inyección se efectúa con control lateral con el brazo en C con comprobaciones intermitentes en la proyección AP o mediante el uso de dos brazos en C y control biplanar.

<p>1. Abordaje La técnica se basa en un abordaje mínimamente invasivo al cuerpo vertebral, transpedicular o parapedicular.</p>	
<p>2. Colocación del paciente Realice la intervención en el quirófano. Coloque al paciente en decúbito prono. Si se elige la anestesia general, el paciente puede colocarse en hiperextensión.</p>	

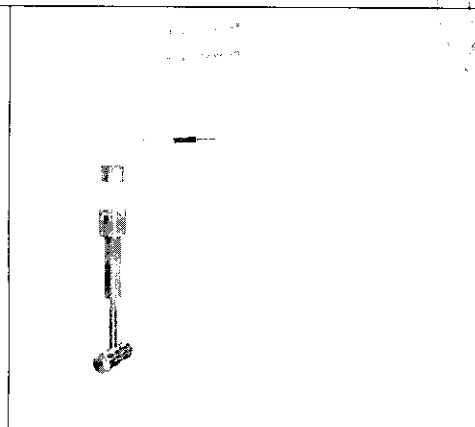
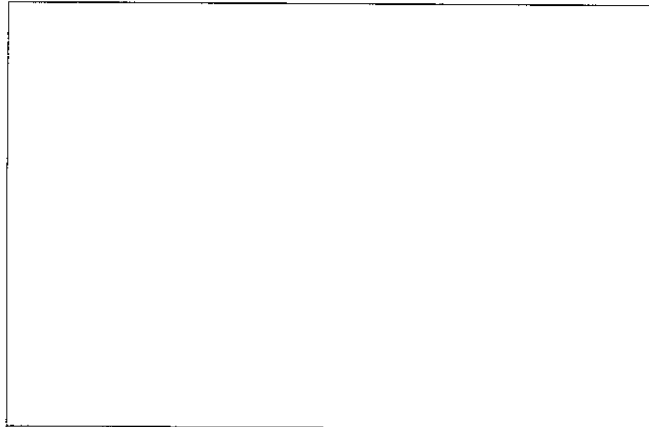
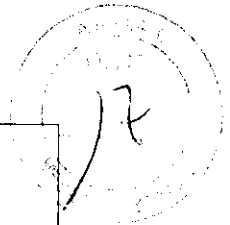


<p>3. Visualización Después de marcar los campos, identifique las vértebras que van a reforzarse con el brazo en C, que se ajusta exactamente en la proyección AP, para que la proyección sea paralela a los platillos vertebrales y para que los pedículos aparezcan simétricos.</p>	
<p>4. Introducción de la aguja guía Empuje la aguja guía a través de las partes blandas hasta que pueda tocar la superficie ósea de la columna. Utilice el portaguja para evitar que sus dedos se expongan a la radiación. Cuando toque la superficie ósea, la punta de la aguja deberá localizarse al lado del ojal del pedículo, en su tercio superior. En la columna dorsal, la aguja se asienta en la apófisis costo-transversaria y, en la columna lumbar, se asienta en el borde de la carilla lateral y la apófisis transversa. A continuación, avance la aguja guía convergente en la proyección del pedículo. A fin de penetrar la superficie del hueso, se requieren algunos golpes suaves con un martillo. Apenas la punta de la aguja alcance el borde medial del pedículo, es necesario comprobar la profundidad de la aguja en la proyección lateral. Antes de cambiar la proyección del brazo en C, proceda de la misma manera con todas las vértebras que se van a reforzar.</p>	
<p>5. Introducción de las cánulas Haga avanzar con cuidado la guía con unos golpes suaves del martillo; si es necesario, cambie la dirección, a fin de alcanzar el centro del cuerpo vertebral. La punta de la aguja deberá colocarse aproximadamente 5 mm detrás de la pared posterior de la vértebra. Mediante movimientos rotatorios, deslice la cánula con abertura lateral y marcas de colores sobre la guía. Esta intervención puede ser dolorosa y se deberá informar al anestesiólogo para que administre la analgesia adecuada. Existe algo de tolerancia entre el diámetro de la aguja guía y la</p>	

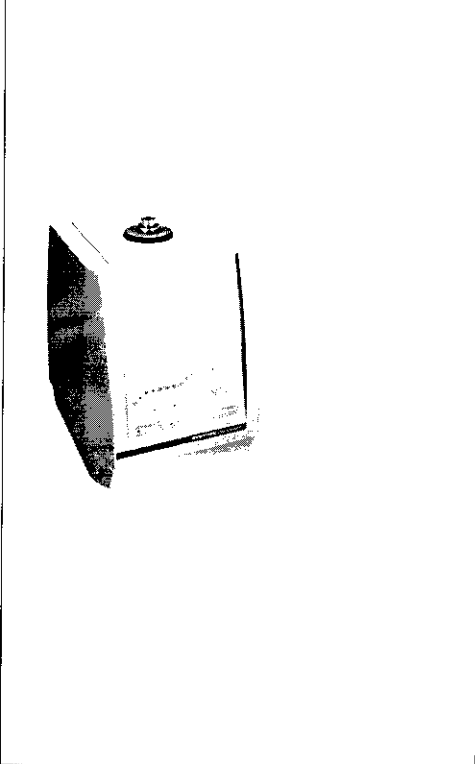
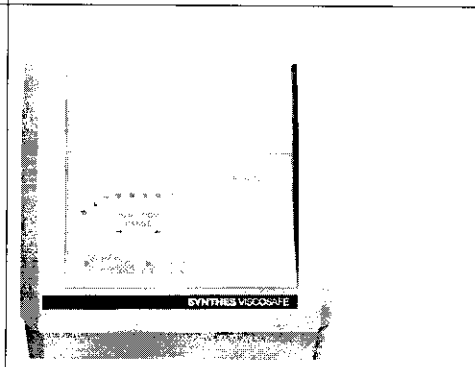


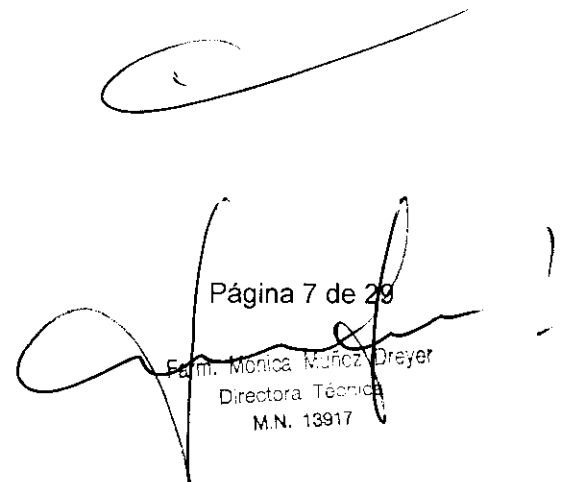
<p>cánula. Esto permite efectuar ligeras correcciones durante la colocación de la cánula, pero puede producir algo de resistencia durante la penetración de la superficie ósea de la columna.</p>	
<p>6. Preparación del cemento Sostenga el dispositivo de mezclado en posición vertical y golpee con cuidado con la punta del dedo la parte superior de la mezcladora para comprobar que el polvo de cemento no se pegue a la parte superior del cartucho y de la tapa de la mezcladora. Tire del mango de la mezcladora a la posición completamente hacia atrás. Abra la ampolla de vidrio, rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico, retire la tapa de la mezcladora, vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio en el polvo de cemento y cierre bien la mezcladora. Mezcle Vertecem, moviendo el émbolo azul hacia delante y atrás, de tope a tope, aproximadamente 15 a 20 veces. Realice el primer procedimiento de mezcla lentamente y con muchos movimientos oscilatorio-rotatorios.</p>	
<p>7. Relleno de las jeringas de inyección Conecte hasta cinco jeringas (de 1 cc ó 3 cc) en las entradas del colector. Una de las cinco jeringas debe ser la que tiene el émbolo rojo con la marca «Test». Al terminar el mezclado, tire del émbolo de la mezcladora a la posición completamente hacia atrás; abra el pequeño tapón blanco de la mezcladora y conecte la mezcladora de cemento a la llave de paso</p>	

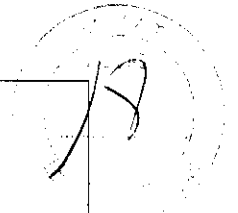
(Handwritten signature)

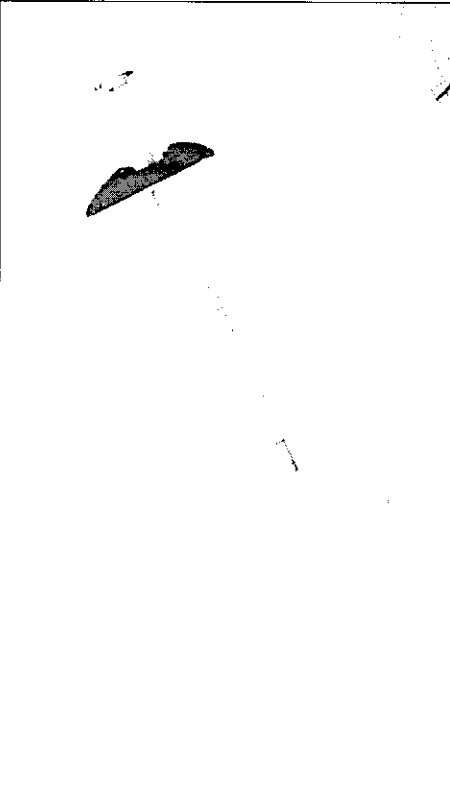
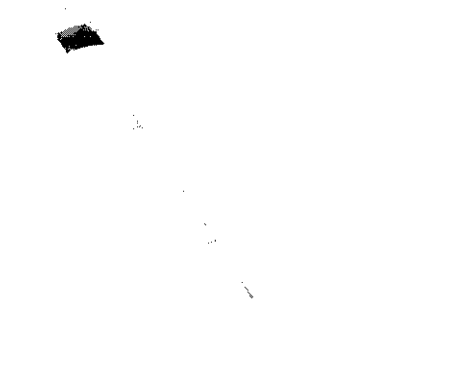


8. Examen de la viscosidad del cemento
Ponga en funcionamiento el viscosímetro Viscosafe pulsando el botón «ON». Después de la activación, la zona «READY» muestra una luz verde parpadeante en el piloto LED.
Una vez que la fase de iniciación haya terminado, la zona «READY» muestra una luz verde permanente en el piloto LED. Asimismo, el botón «START/STOP» muestra una luz verde parpadeante y un timbre indica el fin de la fase de iniciación.
Conecte el recipiente (del cemento) en el viscosímetro Viscosafe.
Agregue con cuidado al recipiente (del cemento) el cemento de la jeringa roja de 3 cc (con la marca «Test»)
Oprima el botón «START/STOP» verde parpadeante para activar la medición de viscosidad. Durante la medición de la viscosidad, el botón «START/STOP» continúa parpadeando con luz verde.
La cadena de luz se activa y la primera luz roja constante se enciende. Las luces rojas de la cadena indican que la viscosidad del cemento es demasiado baja para inyectarse.
Apenas la primera luz verde constante se encienda y se oiga el timbre, el viscosímetro Viscosafe indica que la viscosidad de Vertecem es suficiente para la inyección.




Página 7 de 28
Eam. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



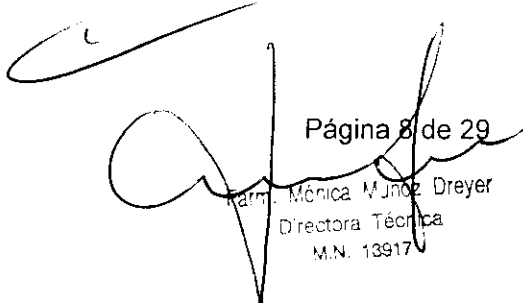
<p>9. Inyección de cemento con la cánula con abertura lateral</p> <p>Antes de inyectar cemento, guarde en el intensificador las imágenes de las vértebras que se van a reforzar y muéstrelas en la segunda pantalla como referencia. Debe informarse al anestesiólogo de la inyección para que administre analgésicos.</p> <p>Se introduce la funda interna con la abertura lateral para cerrar la abertura frontal de la cánula externa. Coloque correctamente la funda y compruébela con el mecanismo de cierre del ala.</p> <p>La ranura de la abertura lateral permite dirigir el flujo de cemento en la dirección necesaria.</p> <p>La inyección de cemento comienza con el relleno de las cánulas. Para ello, utilice una jeringa de 3 cc. Con Vertecem, el flujo de cemento puede reconocerse dentro de la cánula.</p> <p>Una vez que el cemento aparezca frente a la cánula, detenga la inyección.</p>	
<p>10. Extracción de la cánula</p> <p>Las cánulas se extraen sólo si el cemento ha fraguado completamente (después del inicio de la inyección). Tarda aproximadamente 20 minutos después de realizar la mezcla.</p> <p>Con un simple giro, la cánula puede aflojarse y extraerse. Si extrae la cánula demasiado pronto, podría tirar hebras de cemento hacia los músculos. Todo el cemento debe extraerse de las partes blandas. El cierre de la herida se hace con una sutura apretada.</p>	

1.7 Advertencias y precauciones

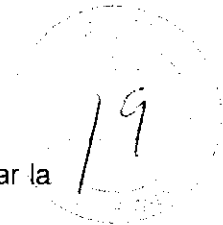
Fuga de cemento

El riesgo inherente de esta técnica es la fuga de cemento. Si se respeta la técnica descrita, los riesgos pueden minimizarse y se evitan las complicaciones. El segundo peligro que hay que recalcar es la embolia grasa: el cemento inyectado empuja la médula ósea hacia el torrente sanguíneo. Por lo tanto, la cantidad de cemento que se inyecta en una sesión deberá limitarse a aproximadamente 25 cc o incluso menos, si un paciente muestra una afectación grave de la capacidad cardiopulmonar. Además, pueden producirse reacciones sistémicas durante la inyección de cemento a consecuencia de la extravasación del monómero de cemento tóxico.

Si se ha producido **una fuga significativa**, detenga la intervención.



Página 8 de 29
 Farm. Mónica Muñoz Dreyer
 Directora Técnica
 M.N. 13917



Vuelva a colocar al paciente en una cama y haga una evaluación clínica para aclarar la situación neurológica.

Si el estado neurológico no está afectado, no hay justificación para tomar medidas quirúrgicas adicionales. Si se observa una afectación grave, deberá hacerse una TAC de urgencia para evaluar la magnitud y la localización de la extravasación. Si procede, podrían efectuarse una descompresión quirúrgica abierta y la extracción de cemento como intervención de urgencia.

Extravasación

A fin de minimizar el riesgo de extravasación, se recomienda encarecidamente seguir la técnica quirúrgica descrita, lo que significa:

- Usar una aguja guía para colocar la cánula.
- Tener un brazo en C de gran calidad y usarlo en ambas proyecciones.
- Usar cánulas de abertura lateral.
- Usar cemento viscoso y altamente radio opaco.

Fuga fuera de la vértebra

¿Cómo proceder si se produce una fuga?

Si puede reconocer una fuga fuera de la vértebra, detenga inmediatamente la inyección. Espere 45 segundos. A continuación, inyecte lentamente. Debido al fraguado más rápido en el cuerpo vertebral, el cemento ocluye los pequeños vasos y el relleno puede efectuarse. Es posible reconocer cantidades de cemento de sólo 0.2 cc. Si el relleno no puede efectuarse tal como se explica, detenga la intervención.

Fuga hacia el canal vertebral

¿Qué hacer si se produce una fuga hacia el canal vertebral? Detenga la inyección. Si se ha producido una fuga muy pequeña, puede proceder tal como se explica.

Fractura

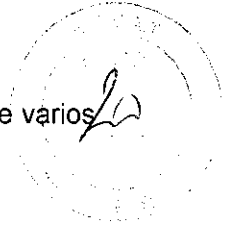
El riesgo de fractura en niveles adyacentes parece estar aumentado después del refuerzo con cemento. Por lo tanto, los pacientes y los médicos deben saber que, si se produce un dolor nuevo, puede haberse producido una fractura. Deberá efectuarse el control radiológico y, si es necesario, deberá plantearse un nuevo refuerzo; en este caso, se incluyen las vértebras adyacentes.

Deberá evaluarse a todos los pacientes con fracturas osteoporóticas, que deberán recibir tratamiento por un osteólogo o por su médico de cabecera y, si procede, deberán recibir tratamiento sistémico con vitamina D y bifosfonatos.

Embarazo

No hay pruebas de seguridad en el uso de este material en niños durante el embarazo o en la lactancia. No hay información suficiente para determinar si este material puede afectar a la fertilidad en los seres humanos o si puede tener un potencial teratogénico u otros efectos perjudiciales en el feto.

El usuario deberá tener capacitación o experiencia específica en la realización de una vertebroplastia para conocer profundamente las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto, y la administración percutánea de cemento.



Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse durante varios años después de la operación.

Siga atentamente las instrucciones de manipulación, mezcla y preparación.

El polimetilmetacrilato puede causar hipersensibilidad en personas de alto riesgo, que pueden producir una reacción anafiláctica.

Si el paciente no presenta una afección, no se recomienda el empleo de Vertecem. Las afecciones pueden consistir en osteoporosis primaria o secundaria, o un tumor, que podría alterar la capacidad del paciente para curarse con los métodos terapéuticos no quirúrgicos.

Debe evitarse la inyección no controlada de cemento, ya que ello puede hacer que el cemento óseo se derrame fuera del lugar deseado de aplicación. El derrame de cemento puede lesionar los tejidos y causar problemas nerviosos o circulatorios.

Puede producirse derrames también durante la inyección si la aguja está dentro de una vena o si existen microfracturas no detectadas.

La fijación insuficiente o los percances postoperatorios imprevistos pueden afectar la unión entre el cemento y el hueso, y causar desplazamientos microscópicos entre el cemento y la superficie del hueso, pudiéndose desarrollar una capa de tejido fibroso entre el cemento y la superficie del hueso. Por lo tanto se recomienda la supervisión periódica de los pacientes.

1.8 Método de esterilización

- Sistema mezclador Vertecem

Los productos se suministran estériles. El líquido de la ampolla se esteriliza mediante ultrafiltración, y el envase blíster se esteriliza con óxido de etileno. El aparato de mezclado, que contiene al polvo, está en un blíster doble y se esteriliza mediante radiación gamma.

- Juego de inyección Viscosafe

El juego de inyección se esteriliza con óxido de etileno.

- Juego de cánulas Visacosafe

El juego de cánulas se esteriliza con óxido de etileno.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM 753-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06



1.11 Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Vertecem está indicado para:

- La osteoporosis vertebral y las fracturas por aplastamiento vertebral (FAV) osteoporóticas.
- Las fracturas osteoporóticas con dolor concomitante y persistente durante semanas.
- Los pacientes con dolor intenso después de FAV que permanecen en cama más de cuatro días.
- Las fracturas por aplastamiento progresivo de una o varias vértebras, con la aparición consiguiente de cifosis creciente.
- Los pacientes con inestabilidad persistente después de una fractura (es decir, enfermedad de Kummel-Verneuil).
- Los pacientes con FAV subagudas y crónicas, y una gammagrafía ósea positiva o una resonancia magnética con señales persistentes.
- Los procedimientos combinados con osteosíntesis en la osteoporosis grave.

Indicaciones relacionadas con los tumores

- Osteólisis causada por mieloma
- Lesiones metastásicas
- Tipo agresivo de hemangioma

Efectos secundarios**- Sistema mezclador Vertecem**

Entre las reacciones adversas graves asociadas con el uso de PMMA se cuentan las siguientes: IAM, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y reacción anafiláctica.

Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con el PMMA son las siguientes: descenso transitorio de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial, formación de hueso heterotrópico.

Otras reacciones adversas comunicadas con el PMMA se cuentan las siguientes: pirexia, hematuria, disuria, fistula vesical, empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización.

Entre las posibles reacciones adversas asociadas con la vertebroplastia se cuentan las siguientes: neumonía, neuralgia intercostal, colapso de una vértebra adyacente a la inyectada, neumotórax, desplazamiento del cemento hacia partes blandas, fractura de un pedículo, fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa.

- Juego de inyección Viscosafe

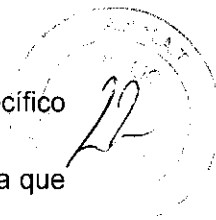
No se conocen actualmente efectos secundarios

- Juego de cánulas Viscosafe

No se conocen actualmente efectos secundarios

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Para asegurar que las combinaciones entre los productos sea segura y no afecte la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia - Requerimientos de funcionalidad y diseño – descriptos en el INFORME TÉCNICO



Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes. Debe observarse el uso específico de cada producto, con arreglo a las descripciones de Synthes.

No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manejo del implante, así como la intervención de un profesional cirujano experimentado. **Ver NOTA del punto 1.6**

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto

Contraindicaciones

- Síntomas que no están relacionados con la enfermedad
- Estenosis vertebral asociada
- Infecciones
- Mala visibilidad con la fluoroscopia (p. ej.: lesiones torácicas, pacientes obesos)
- Si una intervención abierta es más adecuada (p. ej.: destrucción grave del cuerpo vertebral o afección de los pedículos)
- Fractura vertebral de tipos A2, A3, B y C1
- Pacientes con trastornos de la coagulación
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Vertecem
- Vértebra plana (colapso > 90%)
- Fracturas vertebrales inestables debidas a afectación posterior

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

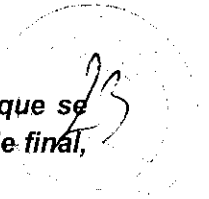
No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

No corresponde. No se debe usar si el embalaje interior esterilizado está dañado.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No corresponde. El producto no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.



1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los implantes Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos implantes no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18493/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2...6...5...0** y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina 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: Sistema de vertebroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 Implantes de matriz ósea, artificiales

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: fijación de deficiencias patológicas de los cuerpos vertebrales en procedimientos de vertebroplastia.

Modelos:

03.702.010 Viscosímetro Viscosafe

03.702.011 Impresora p/viscosímetro Viscosafe

03.702.214S Sistema de jeringas Vertecem

03.702.216S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 8 Ga

03.702.217S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 8 Ga

03.702.218S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 10 Ga

03.702.219S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 10 Ga

03.702.220S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 12 Ga

03.702.221S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 12 Ga

03.702.222S Juego de biopsia, p/juego de cánulas vertebroplastia de 8 Ga

03.702.223S Juego de biopsia, p/juego de cánulas vertebroplastia de 10 Ga

07.702.010 Sistema mezclador Vertecem

07.702.111 Juego cánulas p/vertebroplastica

07.702.112 Juego cánulas p/vertebroplastica

07.702.113 Juego cánulas p/vertebroplastica

07.702.210 Juego inyección Viscosafe

Período de vida útil: 3 años para los productos estériles


Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

Lugares de Elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-24 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2 6 5 0**


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