



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-897-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-897-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164, denominado Cemento quirúrgico para hueso, marca STRYKER SIMPLEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164,

correspondiente al producto médico denominado Cemento quirúrgico para hueso, marca STRYKER SIMPLEX, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1978 de fecha 12 de abril de 2013, la cual será 12 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164, denominado Cemento quirúrgico para hueso, marca STRYKER SIMPLEX.

ARTÍCULO 3°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06010981-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-897-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.10 11:10:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.10 11:11:19 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Cemento quirúrgico para hueso.

Marca: STRYKER SIMPLEX.

Obtenido a través de la Disposición N° 1978 de fecha 12 de abril de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-2112-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de abril de 2018	12 de abril de 2023
Clase de riesgo	IV	III
Modelo/s	6188-0-000 Cemento quirúrgico para hueso Simplex P RO, media dosis CE, envase con 10. 6191-0-000 Cemento quirúrgico para hueso Simplex P RO, dosis completa CE, envase con 10. 6196-9-010 Cemento para hueso con antibiótico, sulfato de tobramicina, envase con	6188-0-000 Cemento quirúrgico para hueso Simplex P RO, media dosis CE, envase de 10 (compuesto por envases individuales, pieza n.º 6188-0-001). 6191-0-000 Cemento quirúrgico para hueso Simplex P RO, dosis completa CE, envase de 10 (compuesto por envases individuales,

	<p>10, unidad con dosis completa.</p> <p>6197-1-010 Cemento para hueso con antibiótico, glucoheptonato de eritromicina y colistin sulfometato sódico, envase con 10.</p>	<p>pieza n.º 6191-0-001).</p>
Rótulo	<p>Aprobado por Disposición 1978-13</p>	<p>Aprobado por Disposición 1978-13 se agrega:</p> <p>CONTENIDO: envase conteniendo 10 unidades (media dosis o dosis completa según corresponda)</p> <p>Cada unidad individual contiene:</p> <p>1 PAQUETE ESTÉRIL QUE CONTIENE 20g (media dosis)/40g (dosis completa) de polímero de polvo estéril</p> <p>1 AMPOLLA ESTÉRIL QUE CONTIENE 10ml (media dosis)/20ml (dosis completa) de monómero de líquido estéril</p> <p>Se modifica:</p> <p>Esterilizado por radiación gamma (componente en polvo)</p> <p>Esterilizado por óxido de</p>

		<p>etileno (componente líquido) Inflamable: manténgase alejado de las fuentes de ignición. Lea las Instrucciones de Uso.</p>
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 1978-13	<p>Se agrega: CONTENIDO: envase conteniendo 10 unidades (media dosis o dosis completa según corresponda) Cada unidad individual contiene: 1 PAQUETE ESTÉRIL QUE CONTIENE 20g (media dosis)/40g (dosis completa) de polímero de polvo estéril 1 AMPOLLA ESTÉRIL QUE CONTIENE 10ml (media dosis)/20ml (dosis completa) de monómero de líquido estéril Se modifica: Esterilizado por radiación gamma (componente en polvo) Esterilizado por óxido de etileno (componente líquido) Inflamable: manténgase alejado de las fuentes de ignición.</p>

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

Se agrega:

El Cemento Óseo Radiopaco Surgical Simplex® P se presenta en un kit constituido por dos componentes estériles.

Un componente es una ampolla que contiene 10ml/20ml de un monómero líquido incoloro e inflamable, de olor ligeramente dulzón cuya composición es la siguiente:

	Media Dosis	Dosis Completa
Metacrilato de metilo (monómero)	9,75ml	19,5ml
N, N-dimetil-paratoluidina	0,25ml	0,5ml
Hidroquinona	0,75mg	1,5mg

La hidroquinona se añade para ayudar impedir la polimerización prematura que podría ocurrir bajo ciertas condiciones, por ejemplo,

exposición a la luz o temperaturas elevadas. La N, N-dimetil paratoluidina se añade con el fin de ayudar el fraguado en frío del compuesto terapéutico terminado.

El componente líquido individual está esterilizado por filtración a través de membrana.

El otro componente es un envase de 20g/40g de polvo muy fino con la siguiente composición:

	Media Dosis	Dosis Completa
Copolimero de metacrilato de metilo - estireno (contiene 1.7% el Peróxido de Benzoyl)	15,0g	30,0g
Polimetacrilato de metilo	3,0g	6,0g
Sulfato Bórico	2,0g	4,0g

El componente en polvo individual está esterilizado

		<p>por rayos gamma.</p> <p>El líquido envasado final está esterilizado con óxido de etileno.</p> <p>El sulfato bórico incorporado al Cemento Óseo Radiopaco Surgical Simplex® P actúa como medio de contraste para los exámenes radiográficos.</p> <p>En el momento de uso se mezclan el polvo y el líquido. Esta mezcla está diseñada para producir la masa polimérica exotérmica que toma aspecto de una pasta blanca maleable. Se ha diseñado de manera que, a medida que avanza la reacción, después de pocos minutos la pasta se transforma tomando una consistencia similar a la del cemento.</p>
		<p>POSOLOGÍA</p> <p>Se agrega:</p> <p>La requerida para lograr una adecuada fijación de la prótesis</p>
		<p>PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</p>

		<p>Se modifica:</p> <p>El monómero líquido, la ampolla y su envase han sido pre-esterilizados.</p> <p>Si cualquier envase aparece dañado, no utilizar este producto.</p> <p>Para mezclarlo, vaciar todo el contenido del envase que contiene el componente de polvo dentro de un dispositivo adecuado de mezcla estéril e inerte. Añadir todo el contenido de la ampolla que tiene el componente líquido. Añadir el componente líquido al polvo, no el polvo al líquido. Mezclar con un dispositivo inerte adecuado, con agitación, hasta que el polvo quede totalmente saturado con líquido.</p> <p>Para la administración con pistola de cemento: agitar a fondo durante un total de 1-2,5 minutos. Introducir el cemento líquido en un dispositivo de inyección estéril y adecuado y aplicar el producto al hueso.</p> <p>Para administración manual,</p>
--	--	--

		<p>continuar agitando hasta que se forme una pasta que no se adhiera a los guantes quirúrgicos del cirujano. La masa con consistencia de pasta está en ese momento preparada para su manipulación. El proceso de mezcla y manipulación debe tener una duración de al menos 4 minutos. El tiempo de mezcla y amasado necesario para obtener un producto de consistencia adecuada para su aplicación al hueso queda modificado por la temperatura ambiente y la humedad. El producto mezclado y amasado queda en ese momento preparado para su aplicación en el hueso de forma manual.</p> <p>La consistencia adecuada de manipulación del producto para su aplicación al hueso depende básicamente de la experiencia del cirujano. Después de la aplicación del producto, la posición de la prótesis debe mantenerse</p>
--	--	---

		<p>firmemente, sin movimiento alguno hasta que el cemento se haya endurecido y la prótesis quede firmemente fijada en su posición. El cemento sobrante debe ser retirado antes de que se endurezca totalmente.</p>
		<p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>Se modifica:</p> <p>El uso del Cemento Óseo Radiopaco Surgical Simplex® P está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes.</p> <p>El uso del producto está contraindicado en la artritis infecciosa y en caso de infección activa de la articulación o articulaciones que deben ser sustituidas, o cuando existe historial previo de dicha infección. Está igualmente contraindicado cuando la pérdida de musculatura o la afectación neuromuscular del miembro afectado hicieran injustificado el procedimiento.</p>

		<p>ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INTERACCIONES</p> <p>Se modifica:</p> <p>Para un uso seguro y eficaz del Cemento Óseo Radiopaco Surgical Simplex® P, el cirujano debe tener entrenamiento específico y experiencia, de manera que esté bien familiarizado con las propiedades, características de manejo y aplicación del producto.</p> <p>Conviene tener cuidado al realizar la mezcla de los componentes líquido y polvo, de manera que se utilice la totalidad del contenido de la ampolla y la bolsa. La mezcla del monómero líquido y del componente en polvo debe ser completa. Los datos obtenidos de estudios in vitro han demostrado que la pérdida del monómero está relacionada en primer lugar con la frecuencia de la agitación y en segundo lugar con la duración de la misma.</p> <p>No obstante, conviene evitar</p>
--	--	--

		<p>el amasado excesivamente prolongado del producto, a fin de evitar el avance del proceso de polimerización, de manera que el cemento no quede lo suficientemente blando y flexible como para obtener un buen recubrimiento de las cavidades óseas y su adaptación a la prótesis.</p> <p>Después de la aplicación, mientras termina el proceso de polimerización del producto in situ, debe mantenerse firmemente la posición de las prótesis, sin movimiento alguno a fin de obtener una fijación adecuada.</p> <p>El término de la polimerización ocurre en el paciente y es una reacción exotérmica con liberación considerable de calor. Se han descrito temperaturas durante la polimerización de hasta 110°C. Se desconoce el efecto a largo plazo del calor producido junto con el daño tisular resultante.</p>
--	--	---

		<p>Deben adoptarse precauciones especiales para detectar y corregir la disminución posible bajada de la presión arterial que podría ocurrir al implantarse el producto en el hueso.</p> <p>Dado que el monómero líquido es muy volátil e inflamable, el quirófano debe contar con ventilación adecuada, a fin de eliminar la mayor cantidad posible de vapores de monómero. Conviene tener cuidado durante la mezcla de los dos componentes, a fin de impedir una excesiva exposición a los vapores concentrados del monómero que podría producir irritación del tracto respiratorio, los ojos, y posiblemente el hígado.</p> <p>El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. Ha provocado dermatitis por contacto en individuos susceptibles. La posibilidad de reacciones de hipersensibilidad podría disminuirse si se lleva un</p>
--	--	--

		<p>segundo par de guantes quirúrgicos y se cumplen estrictamente las instrucciones para la mezcla. No debe permitirse que el compuesto se ponga en contacto directo con tejidos sensibles ni que sea absorbido por el organismo.</p> <p>Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que dichas lentes de contacto se retiren "en presencia de vapores nocivos e irritantes".</p> <p>Dado que las lentes de contacto blandas son bastante permeables, no deben utilizarse en quirófanos en los que se mezcle metil metacrilato.</p> <p>Debido a la falta de información adecuada no se recomienda el uso del producto en pacientes jóvenes.</p> <p>Uso en el embarazo: Aunque los resultados de los estudios teratogénicos en animales han sido negativos, el uso del producto en el embarazo o por parte de mujeres con</p>
--	--	---

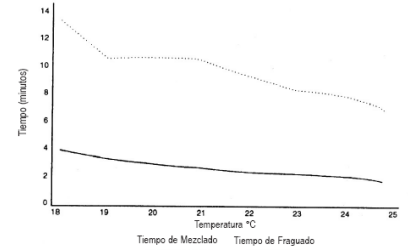
		<p>posibilidad de estar embarazadas exige que se sopesen los beneficios contra los posibles riesgos para la madre o el feto.</p> <p>Los datos obtenidos en ensayos clínicos han indicado la absoluta necesidad de que se cumplan estrictamente unos buenos principios técnicos y quirúrgicos. La infección profunda de la herida es una grave complicación postoperatoria y podría exigir la extracción total de la prótesis y del cemento. La infección profunda podría permanecer latente y no manifestarse incluso hasta varios años después de la intervención.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Se agrega:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los médicos deben advertir a los pacientes de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar que el implante soporte un peso completo hasta que se haya
--	--	---

		<p>producido una cicatrización adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los médicos deben advertir a los pacientes de que el producto tiene una vida útil finita y de que es posible que sea necesario sustituirlo en el futuro.• Los médicos deben advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos secundarios.• Las intervenciones dentales, las exploraciones endoscópicas y otros procedimientos de cirugía menor se han asociado con bacteriemias transitorias. <p>Indique al paciente que debe informar a sus médicos de que tiene una prótesis de cadera artificial, de modo que éstos puedan decidir si desean utilizar profilaxis antibiótica en dichos procedimientos.</p> <hr/> <p>INFOMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO</p> <p>Se agrega: Algunos efectos secundarios que afectan al sistema</p>
--	--	---

		<p>cardiovascular han sido atribuidos al paso del monómero líquido no polimerizado al sistema circulatorio. Datos más recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente en ácido metacrílico y que una parte importante del metacrilato en circulación se encuentra en forma de ácido libre, en lugar del metil-éster. Aún no se ha demostrado la correlación entre los cambios en las concentraciones de metacrilato de metilo/ ácido metacrílico y los cambios en la presión arterial.</p> <p>Los episodios de hipotensión descritos parece que ocurren básicamente en pacientes con presión arterial normalmente elevada o alta, en la hipovolemia y en personas con anormalidades cardiovasculares preexistentes. Si ocurre una reacción de hipotensión, podría aparecer de 10 a 165 segundos después de la</p>
--	--	--

		<p>aplicación del cemento óseo. Su duración puede ser de 30 segundos a 5-6 minutos. Aunque no está del todo clara la etiología de la parada cardíaca, puede deberse a efectos embólicos directos, o ser secundaria a la hipoxia producida por fenómenos de embolismo pulmonar. La experiencia clínica ha demostrado que la grasa, la médula ósea y los émbolos de aire pueden reducirse significativamente con una limpieza meticulosa de la cavidad medular antes de insertar el cemento. Se ha demostrado que la introducción de cemento líquido a presión en un canal medular limpio mejora notablemente el relleno de las cavidades óseas, aumentando notablemente la fijación del cemento óseo. Se debe poner atención a la hora de introducir el cemento desde la zona distal a la proximal de forma continuada a fin de evitar laminaciones del</p>
--	--	--

mismo.



Los tiempos de mezclado y fraguado del Cemento Óseo Radiopaco Surgical Simplex® P varían con la temperatura, tal como se indica en el gráfico.

EVACUACIÓN SEGURA

Se agrega:

1. El cemento ya mezclado debe dejarse endurecer antes de ser evacuado con otros residuos clínicos.
2. Para la evacuación del líquido o el polvo separadamente, consultar a las autoridades locales.

El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, ya que el envase no se había validado más allá de esta fecha.

ALMACENAJE

Se modifica:

		Almacenar en la oscuridad a temperatura inferior a 25°C. No utilizar este producto después de su fecha de caducidad. Inflamable: manténgase alejado de las fuentes de ignición.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-897-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-897-18-6 STRYKER CORPORATION SUC. ARGENTINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 10:04:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 10:04:11 -03:00