



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2666-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2666-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Vebroplast nombre descriptivo Cemento óseo en acrílico para vertebroplastía y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-39397671-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo en acrílico para vertebroplastía.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Vebroplast es un cemento especialmente desarrollado para estabilizar cuerpos vertebrales en procedimientos de vertebroplastías percutáneas para aliviar el dolor.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Componente en polvo esterilizado por óxido de etileno. Componente líquido

esterilizado por filtración.

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

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V.

Lugar/es de elaboración: Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-2666-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.26 09:57:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:58:33 -03:00

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO, 2004):

PROYECTO DE RÓTULOS:

**Fabricado por: European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V.,
Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.**

**Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA,
ARGENTINA.**

Vebroplast

Cemento óseo en acrílico para vertebroplastia

-1 blíster con 20 g de polvo con 63,4% p/p polimetilmetacrilato: ESTÉRIL: EO

-1 ampolla con 8 g de líquido con 99,1% p/p metilmetacrilato: ESTÉRIL:A

REF: xxx

LOTE: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. Almacenar a menos de 25°C.

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-66. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por la ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

Cemento óseo en acrílico para vertebroplastia

Vebroplast

Presentación

Vebroplast® es un cemento radiopaco para vertebroplastia, un polímero de endurecimiento semi rápido para ser usado en vertebroplastias percutáneas. La mezcla de los dos componentes, un polvo y un líquido, produce al principio una pasta que se inyecta en el cuerpo vertebral para estabilizar. Se incluye sulfato bórico insoluble en el polvo de cemento como medio de contraste de rayos X.

Composición

Una unidad de cemento contiene:

- 1 Cartón exterior reciclable
- 1 bolsa "peel-pouch" esterilizada por EtO

- 1 blister con 20 g de polvo esterilizado por EtO:

63,4% w/w polimetilmetacrilato
35% w/w sulfato bórico
1,6% w/w peróxido de dibenzoilo

- 1 ampolla con 8 g de líquido (inflamable), esterilizado por filtración:

99,1% w/w metilmetacrilato
0,9% w/w N,N-dimetil-p-toluidina
75 ppm hidroquinona

Indicaciones

Vebroplast® es un cemento especialmente desarrollado para estabilizar cuerpos vertebrales en procedimientos de vertebroplastias percutáneas para aliviar el dolor.

Vebroplast® únicamente está certificado para vertebroplastias percutáneas. La aplicación en otra indicación (por ejemplo, endoprótesis) no se ha investigado.

Contraindicaciones

- Coagulopatía
- Neumopatía o complicaciones de infecciones generales
- Malas condiciones generales
- Las lesiones del cuerpo vertebral con extensión epidural son contraindicaciones relativas (peligro de compresión de la médula espinal)
- Hipersensibilidad conocida a componentes del cemento óseo
- No utilizar durante el embarazo o la lactancia
- No utilizar en niños

No se han establecido los efectos a largo plazo de Vebroplast® sobre la columna vertebral.

La información disponible no permite determinar si Vebroplast® puede afectar a la fertilidad.

Precauciones

El metilmetacrilato es un líquido inflamable y volátil. Los vapores desprendidos al mezclar pueden producir irritación ocular y en las vías respiratorias, al igual que otras sensaciones de malestar como náuseas y dolor de cabeza. Estos síntomas pueden minimizarse mediante una

ventilación adecuada o utilizando un sistema de mezclado cerrado.

El contacto directo de la piel con el monómero líquido debe evitarse en la medida de lo posible, puesto que se han registrado reacciones alérgicas de tipo cutáneo (dermatitis de contacto). Por tanto, se deben utilizar siempre dos pares de guantes para garantizar una protección adecuada de la piel cuando se maneje el cemento óseo.

No se deben mezclar soluciones acuosas (por ejemplo, soluciones que contengan antibióticos) con el cemento óseo ya que reduce considerablemente la dureza.

Durante la aplicación del cemento, es necesario aplicar un control radioscópico en tiempo real, como fluoroscopia, para reconocer inmediatamente fugas de cemento. Además, se debe tener prevista la posibilidad de un tratamiento quirúrgico inmediato para las complicaciones citadas.

Efectos secundarios

Se han descrito los posibles efectos secundarios asociados al uso de cementos óseos acrílicos:

- Parada cardíaca
- Infarto de miocardio
- Muerte súbita
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Caídas transitorias de la presión sanguínea junto a una disminución de la actividad cardíaca y a una aceleración de la respiración tras la aplicación de cemento
- Breves periodos de irregularidades en la conducción cardíaca
- Tromboflebitis
- Hemorragia y hematoma
- Infección de heridas superficiales o profundas
- Bursitis trocántérica
- Separación trocántérica
- Calcificación ectópica

Además, se han descrito posibles efectos secundarios asociados con cementos óseos acrílicos para vertebroplastia:

- Neumonía
- Infección pulmonar
- Neuralgia intercostal, neuritis, dolor de la raíz del nervio, radiculopatía
- Radiculopatía, ciática
- Colapso de una vértebra adyacente a la inyectada, debido a enfermedad osteoporótica
- Extrusión de cemento en tejido blando
- Nueva fractura vertebral
- Fractura de un pedículo
- Fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa, especialmente durante procedimientos de vertebroplastia torácica, debido a una importante fuerza ejercida hacia abajo al introducir aguja
- Compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad
- Quemaduras en la piel producidas por exposición a fluoroscopia

Los efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios conocidos como síndrome de implantación están producidos por la infiltración de elementos de médula ósea en el sistema vascular venoso.

Interacciones

No se conocen

Dosificación

Utilice una unidad de cemento por cuerpo vertebral.

La cantidad de cemento necesario depende de la anatomía de los pacientes y del cuerpo vertebral a tratar. Se recomienda un volumen máximo de 4 ml de cemento por vértebra. El número máximo de cuerpos vertebrales a tratar durante un procedimiento es dos. Esto queda sometido a la responsabilidad del médico.

Administración

Para un uso eficaz y seguro de Vebroplast® los médicos deben recibir un entrenamiento específico y deben igualmente estar cualificados para la realización de vertebroplastia percutánea. En concreto, el médico debe ser competente en la aplicación de técnicas especiales necesarias para cementos de baja viscosidad y debe estar familiarizado con las propiedades y características de manejo de Vebroplast®.

Se debe utilizar una técnica de cementación apropiadamente actualizada con Vebroplast® para limitar los efectos secundarios y para conseguir un anclaje duradero y estable del cemento en el cuerpo vertebral. Utilice el cemento con un sistema de mezclado y aplicación.

Una o más unidades completas del producto (los contenidos de un blister de polvo y de una ampolla) siempre deben mezclarse conjuntamente.

En el preoperatorio se debe llevar a cabo una profunda investigación radiológica para excluir posibles riesgos (por ejemplo, lesión de cuerpo vertebral, vascularización vertebral o edema). En casos de hemangioma, una esclerización vascular mediante aplicación de alcohol percutánea en el preoperatorio puede evitar migración vascular del cemento.

Durante la aplicación del cemento, se recomienda aplicar un control radioscópico en tiempo real, como fluoroscopia, para reconocer inmediatamente fugas de cemento.

Preparación

Es absolutamente indispensable seguir estrictamente los principios y técnicas de esterilización cuando se utiliza este producto.

Monte el sistema de mezclado y el sistema de aplicación siguiendo las instrucciones de uso.

Tras retirar el cartón exterior, la enfermera debe abrir la bolsa protectora exterior y pondrá la ampolla y el polvo en un campo estéril. Seguidamente la ampolla se saca en condiciones de esterilidad y se coloca en una superficie de trabajo esterilizada. El blister de polvo se abre y se vierte en el cuerpo mezclador del sistema de mezclado. A continuación se abre la ampolla

rompiendo el cuello con el abridor de ampolla y se añade líquido al polvo. Empezee a mezclar los componentes siguiendo las instrucciones de uso del sistema de mezclado.

El proceso de mezclado no debe durar más de 30 segundos, independientemente de la habitación y de la temperatura del producto.

Aplicación

El tiempo de trabajo y la tasa de polimerización dependen en gran medida de la temperatura ambiental y de la temperatura de los componentes. El tiempo de endurecimiento es menor a altas temperaturas y mayor a bajas temperaturas. La viscosidad aumenta conforme progresa la polimerización, por ejemplo, cuando el cemento se endurece.

Después de mezclar, el cemento se debe transferir dentro directamente a la jeringa del sistema de aplicación. La inyección (fase de aplicación) del cemento debe llevarse a cabo durante la fase de condición pastosa del cemento para evitar migración vascular. Se recomienda un acercamiento transpedicular unilateral o bilateral. Aplique Vebroplast® siguiendo las Instrucciones del sistema de aplicación. Durante la inyección intravertebral, es necesario un estricto control radioscópico latero-lateral en tiempo real. En caso de fuga paravertebral la inyección debe detenerse inmediatamente y se podrá llevar a cabo cuando la viscosidad del cemento haya aumentado.

En caso de relleno vertebral insuficiente se puede utilizar la aproximación contra-lateral. Reintroduzca siempre el mandril en la aguja de punción antes de retirar la aguja. De este modo no se dejan depósitos no deseados de cemento a lo largo del trayecto de punción.

La siguiente tabla de temperatura/ tiempo se aplica a Vebroplast® y debe respetarse:

Temperatura ambiental y del componente: 23°C

Temperatura ambiental y de mezclado: 0'30"
Inicio de fase de aplicación: 3 – 4'
Fin de fase de aplicación: 8 – 10'
Endurecimiento: 17 – 19'

El inicio y final de la fase de aplicación puede variar dependiendo del sistema y de la aguja empleados, y de la temperatura ambiental actual.

Se debe tener inmovilizados a los pacientes al menos hasta el final del tiempo de endurecimiento que se menciona en la tabla de temperatura/ tiempo.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro por debajo de los 25°C.

Vida útil en almacenamiento/ esterilidad

Vebroplast® no se debe utilizar después de la fecha escrita en la etiqueta.

Deseche Vebroplast® si el envoltorio está dañado o abierto.

No utilizar si el polvo presenta decoloración amarilla.

Los componentes de Vebroplast® están esterilizados con óxido de etileno y no deben volver a esterilizarse.

Fabricado por: European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V., Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará externamente en el rótulo del producto:

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-66 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - SHEIKOMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 16:19:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 16:18:03 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2666-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2666-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cemento óseo en acrílico para vertebroplastía.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Vebroplast es un cemento especialmente desarrollado para estabilizar cuerpos vertebrales en procedimientos de vertebroplastías percutáneas para aliviar el dolor.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Componente en polvo esterilizado por óxido de etileno. Componente líquido esterilizado por filtración.

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

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V.

Lugar/es de elaboración: Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-66, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2666-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:59:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 09:59:20 -03:00