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

Disposición

Número: DI-2020-6100-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-5167-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5167-18-6 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 Nº PM-594-287, denominado Cemento óseo, marca Stryker®.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-287,

correspondiente al producto médico denominado Cemento óseo, marca Stryker®, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5362 de fecha 23 de agosto de 2013, la cual será 23 de agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-287, denominado Cemento óseo, marca Stryker®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-12818309-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-287.

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 Nº 1-47-3110-5167-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.18 11:48:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:48:07 -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 Nº PM-594-287 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Cemento óseo.

Marca: Stryker®

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición Nº 5362 de fecha 23 de agosto de 2013

Tramitado por Expediente Nº 1-47-14299-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de agosto de 2018	23 de agosto de 2023
Modelos	0406-222-000 Spineplex media dosis embase doble 0406-422-000 Verteplex™ media dosis embase doble 0406-622-000 Verteplex HV™ Global envase doble 0406-622-015 Verteplex HV™ Global emvase individual 0605-887-000 Sistema	0406-222-000 Spineplex® Media dosis, Envase doble

	conjunto de Autoplex sin agujas con cemento Vertaplex 0607-687-000 Autoplex con Vertaplex HV 0206-999-510 Adaptador Howmedica 0206-999-520 Adaptador Zimmer	
Fabricante	1-Stryker Puerto Rico Ltd Hwy 3, Km.131.2, Las Guasitas Industrial park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Puerto Rico 2- Howmedica Internacional S. de R.L 4100 East Milham Ave, Kalamazoo, MI 49001, Irlanda. Distribuidor: Stryker Instruments, Instruments div. 4100 East Milham Ave, Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001.	Howmedica Internacional S. DE R.L, Raheen Business Park, Limerick, Irlanda V94 X6T4 Stryker Instruments, 4100 East Milham Ave, Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001.
Finalidad de uso	El sistema Autoplex permite mezclar cemento óseo y aplicarlo por vía percutánea. Los cementos radiopacos Spineplex y Veteplex están indicados para la fijación de	El cemento óseo radiopaco SpinePlex (SpinePlex Radiopaque Bone Cement) está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo

	fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante vertebroplastía y cifoplastía.	vertebral usando procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).
Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 5362/13 PRECAUCIONES: Lea y entienda bien las instrucciones. Familiarícese con el cemento para hueso antes de usarlo. Para el uso seguro y eficaz del Cemento Radiopaco para hueso Spineplex el cirujano deberá estar debidamente capacitado y contará con la experiencia necesaria para estar muy familiarizado con las propiedades, características del manejo y aplicación del producto. El cirujano es responsable por establecer la adecuación del producto y una técnica	Al proyecto autorizado por Disposición 5362713 se le agregan las siguientes modificaciones PRECAUCIONES NO aplique el cemento hasta dos minutos después de añadir el componente líquido al componente en polvo, y siempre que el cemento no se pegue a los guantes quirúrgicos del cirujano. La mejor manera de determinar la consistencia de utilización correcta del producto para su aplicación en el hueso es la experiencia del cirujano. Seleccione un método adecuado para aplicar el

	específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda una técnica quirúrgica. Sólo médicos capacitados en la colocación de cemento por vía percutánea deberán utilizar este producto. Se han descrito reacciones adversas del sistema cardiovascular relacionadas con el uso de cementos para hueso. Se describen reacciones de hipotensión y algunos casos han evolucionado con parada cardíaca. Es necesario monitorear a los pacientes para detectar variaciones de la tensión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento para hueso. Los efectos hipotensores agudos podrían estar asociados con la absorción del metacrilato al sistema circulatorio. ADVERTENCIAS: Se deben tomar recaudos para detectar y corregir la	cemento al hueso. Si procede, siga las instrucciones del fabricante del dispositivo. ADVERTENCIAS Lea y entienda estas instrucciones. Es importante familiarizarse con el cemento óseo antes de utilizarlo. Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo radiopaco SpinePlex, el cirujano deberá contar con la formación específica y la experiencia necesaria para conocer bien las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto. El cirujano que realice la intervención es el responsable de determinar la adecuación de este instrumento y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ninguna técnica quirúrgica concreta. Sólo los médicos cualificados con formación en la aplicación percutánea de cemento deberán utilizar este cemento

	hipotensión arterial transitoria que podría ocurrir durante la colocación del producto en el hueso. El metilmetacrilato causa hipersensibilidad en pacientes susceptible, pudiendo resultar en una respuesta anafiláctica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que no presenten una patología como osteoporosis primaria o secundaria o un tumor, pues podría perjudicar la capacidad de cicatrización del paciente mediante tratamientos convencionales. Uso en el embarazo: si bien los ensayos teratológicos en animales han dado resultados negativos, el uso del producto durante la gestación o ante la posibilidad de un embarazo requiere que los beneficios de su uso excedan los peligros y riesgos para la gestante o el feto. Datos de ensayos clínicos indican la absoluta necesidad de cumplir estrictamente los	óseo. Con el uso de cementos óseos se han asociado reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular del paciente. Se han producido reacciones de hipotensión arterial, algunas de las cuales han progresado hasta paro cardiaco. Debe vigilarse la tensión arterial de los pacientes durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después. Los efectos de la hipotensión aguda pueden estar relacionados con la absorción del metilmetacrilato en el sistema vascular. Deberán tomarse precauciones especiales para detectar y corregir la caída transitoria de la tensión arterial que puede darse cuando el producto se implanta en el hueso. Se ha demostrado que el metilmetacrilato causa hipersensibilidad en personas propensas, lo cual puede dar como resultado una respuesta

	buenos principios clínicos y técnicas quirúrgicas. La infección de heridas internas es una grave complicación postoperatoria que podría requerir una nueva cirugía para remoción del cemento implantado. Dichas infecciones podrían ser latentes y no manifestarse sino años después de la intervención quirúrgica. Como el líquido monómero es altamente volátil e inflamable, se deberá mantener la ventilación adecuada en el quirófano a fin de eliminar el máximo volumen de vapor monómero que sea posible. Se debe tener cuidado durante la preparación de la mezcla de los dos componentes a fin de evitar exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero que podría producir irritación de las vías respiratorias, ocular y posiblemente hepática. El componente líquido es un potente solvente de lípidos. Es causa de dermatitis de	anafiláctica. • El uso del producto se desaconseja en pacientes que no presentan un proceso patológico (como osteoporosis primaria o secundaria o un tumor) que pudiera perjudicar la capacidad del paciente para curarse con tratamientos conservadores. Uso durante el embarazo: Aunque los resultados de los estudios teratológicos realizados con animales fueron negativos, el uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidades de procrear requiere sopesar las ventajas y los posibles peligros para la madre o el feto. Los datos de ensayos clínicos indicaron que es imprescindible observar estrictamente los principios y técnicas quirúrgicos adecuados. La infección de las heridas profundas es una complicación posoperatoria grave y puede requerir la eliminación de todo el cemento incrustado. La infección de las

	contacto en pacientes susceptibles. El desgaste de un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones para la preparación del cemento podrá reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. No se debe permitir que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles o sea absorbido por el cuerpo. La fijación inadecuada o eventos postoperatorios imprevistos podrían afectar la interfaz entre el cemento y el hueso y ocasionar micromovimientos del cemento contra la superficie del hueso. Se podría generar una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Se recomienda el seguimiento a largo plazo para todos los pacientes con planificación regular NO PERMITA que personal que utilice lentes de contacto esté cerca o participe cuando se	heridas profundas puede mantenerse latente después de la operación e incluso no manifestarse durante años. Como el monómero líquido es muy volátil e inflamable, el quirófano debe contar con ventilación adecuada para eliminar la máxima cantidad de vapores del monómero. Debe tenerse mucho cuidado durante la mezcla de los dos componentes para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, lo cual puede producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y, posiblemente, el hígado. El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. En individuos sensibles ha causado dermatitis de contacto. Llevar puesto un segundo par de guantes de cirujano y observar estrictamente las instrucciones de mezcla puede disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. No debe permitirse que el compuesto

	mezcla el cemento para hueso. Sólo estará estéril si el envase no se abrió y esté íntegro. Para uso en un solo paciente. NO reutilice ni reesterilice.	entre en contacto directo con tejidos sensibles o sea absorbido por el organismo. Una osteosíntesis inadecuada o las complicaciones posoperatorias imprevistas pueden afectar a la superficie de contacto entre cemento y hueso y causar microdesplazamientos del cemento sobre la superficie del hueso. Es posible que se desarrolle una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Se aconseja un seguimiento periódico a largo plazo de todos los pacientes. NO deje que el personal que utilice lentes de contacto se acerque o intervenga en la mezcla del cemento óseo. Al recibir el producto y antes de su uso, revise el envase para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada. El cemento óseo está

		concebido para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni reenvase el cemento óseo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente y/o al personal sanitario. Al mezclar el componente en polvo y el líquido, debe prestarse atención a que se utilice todo el contenido de la ampolla y de la bolsa. El monómero líquido y el componente en polvo deben mezclarse a conciencia. Datos de estudios in vitro han demostrado que la pérdida de monómero se relaciona en primer lugar con la frecuencia del acto de remover y en segundo con la duración de dicho acto. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo mezclador. Mezcle el componente líquido y el componente en polvo durante un mínimo de 30

		segundos y hasta que el líquido haya saturado totalmente el polvo. No obstante, debe tenerse cuidado de no amasar el producto durante demasiado tiempo para evitar la progresión del proceso de polimerización hasta el punto en que el cemento no tenga la blandura y maleabilidad adecuadas para obtener un buen llenado de las cavidades óseas. Después de la aplicación, durante la finalización del proceso de polimerización del producto in situ, el paciente deberá mantenerse inmovilizado para que la osteosíntesis sea correcta. Para conseguir una fijación adecuada, pueden ser necesarias 1-2 horas o más, según se determine por la afección del paciente y por el médico asistente. La finalización de la polimerización se produce en el paciente y consiste en una reacción exotérmica, con una

		liberación considerable de calor. Se conocen casos en que la temperatura producida durante la polimerización ha llegado a 110 °C. No se conoce el efecto a largo plazo del calor producido ni el daño resultante en los tejidos. Utilice técnicas de imagen que sean adecuadas para verificar la correcta colocación de la aguja, la ausencia de daños en las estructuras próximas y la adecuada ubicación del cemento óseo inyectado. Utilice imágenes, por ejemplo de radioscopia, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento óseo inyectado. Si se inyecta demasiado cemento o si este se inyecta demasiado rápido, pueden producirse fugas de cemento. Las fugas de cemento pueden ocasionar daños en los tejidos, problemas nerviosos o circulatorios y otros efectos adversos graves. También pueden producirse fugas al inyectar si la aguja

		penetra en una vena o si existen microfracturas que no se hayan detectado. Si se ve cemento óseo fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante la vertebroplastia percutánea (PVP) o la cifoplastia percutánea, detenga la inyección de inmediato. Asegúrese de contar con apoyo quirúrgico inmediato por si necesita realizar cirugía descompresiva de urgencia. No se han determinado los efectos a largo plazo del cemento óseo en la columna vertebral. ADVERTENCIA: NO utilice este producto si cualquier parte de su envoltorio está estropeada. El monómero líquido, la ampolla y el paquete de la ampolla se han preesterilizado. ALMACENAMIENTO Conservar en un lugar oscuro y seco por debajo de 25 °C. NO utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

Vida útil	0406-422-000 Spineplex media dosis envase doble: no aplica 0406-422-000 Verteplex™ media dosis embase doble: 3 años 0406-622-000 Verteplex HV™ Global envase doble:1 año 0406-622-015 Verteplex HV™ Global emvase individual: 1 año 0605-887-000 Sistema conjunto de Autoplex sin agujas con cemento Vertaplex: 3 años 0607-687-000 Autoplex con Vertaplex HV : 3 años 0206-999-510 Adaptador Howmedica 0206-999-520 Adaptador Zimmer: 5 años	3 años

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

Expediente N° 1-47-3110-5167-18-6

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-12818309-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Febrero de 2020

Referencia: Anex. de Mod- Stryker Corporation Sucursal Argentina

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 11:19:02 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 11:19:03 -03:00