República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10444-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1837-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1837-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 1°.- 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 Stryker® nombre descriptivo Cemento óseo y Sistema de mezclado del cemento y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-101408352-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-594-607", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 y Sistema de mezclado del cemento

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cemento óseo radiopaco VertaPlex está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas)

El cemento óseo radiopaco VertaPlex HV está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía. También está indicado para la osteosíntesis de

fracturas patológicas del cuerpo vertebral del sacro o sacroplastía. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).

Para mezclar y administrar el cemento óseo por vía percutánea se utiliza el sistema Autoplex. El sistema Autoplex es de uso exclusivo con el cemento óseo Vertaplex / Vertaplex HV.

Modelo/s:

0406-422-000	Vertaplex™ media dosis envase doble
0406-622-000	Vertaplex HV™ Global envase doble
0406-622-015	Vertaplex HV™ Global envase individual
0605-683-000	Sistema AutoPlex con Aguja Calibre 11 de 5,0 pulgadas (12,7 cm) y Cemento Óseo VertaPlex
0605-685-000	Sistema AutoPlex con Aguja Calibre 13 de 5,0 pulgadas (12,7 cm) y Cemento Óseo
0605-687-000	Sistema AutoPlex sin Agujas con Cemento Óseo VertaPlex
0605-887-000	Sistema AutoPlex sin Agujas y Cemento
0607-687-000	Sistema AutoPlex sin Agujas con Cemento Óseo VertaPlex HV

Vida útil: cemento óseo 3 años, sistema de mezclado: 3 años

Forma de presentación: Vertaplex VH y Vertaplex son comercializados en unidades por 1 (una) y 10 (diez) unidades. Cada dosis unitaria de cemento óseo VertaPlex HV contiene: 20 g polvo estéril y una ampolla de líquido estéril envasada en blíster.

Cada dosis unitaria de cemento óseo VertaPlex contiene: 20 g polvo estéril y una ampolla de líquido estéril.

Los productos vienen embalados en empaques individuales.

Sistema de mezclado Autoplex: Se comercializa por unidad. Está empaquetado en una ampolla que contiene: un mezclador Autoplex, un embudo, un tubo de extensión.

Método de Esterilización: Cemento VertaPlex HV: esterilizado por óxido de etileno.

Cemento VertaPlex: esterilizado por radiación.

Sistema de mezclado: esterilizado por radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Stryker Instruments: todos los códigos.

2- Stryker Puerto Rico, Ltd. (Códigos 0605-683-000, 0605-685-000, 0605-687-000, 0605-887-000,0607-687-000).

3- Howmedica Internacional S. DE R.L(Códigos 0406-422-000, 0406-622-000, 0406-622-015).

Lugar/es de elaboración: 1- 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001.

2- HWY. 3, KM 131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR Estados Unidos de América 00714.

3- Raheen Business Park, Limerick, Irlanda V94 X6T4.

Expediente N° 1-47-3110-1837-19-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 15:14:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.20 15:14:51 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 104 DIR. NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento **Vertaplex / Vertaplex VH**

Fabricante: Stryker Instruments, 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001

Fabricante: Howmedica Internacional S. DE R.L, Raheen Business Park, Limerick, Irlanda V94 X6T4

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, Av. Las Heras 1947, 1ro. – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Stryker

Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento

Modelo: según corresponda

Contiene: "x" unidad/es

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO (Vertaplex HV) / RADIACION GAMMA (Vertaplex)

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado.

Almacenar en lugar limpio, seco y a temperatura no mayor a 24° (Vertaplex VH) y 25° (Vertaplex).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref. N°: xxxx **Lote N°: xxxx**

Fecha de fabricación: yyyy-mm **Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Esteban Marcelo Zorzoli – MN: 15.643

Autorizado por la ANMAT PM 594-607

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 105 DIR. NAC. PROD. MED.

Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento **Kit de sistema de mezclado del cemento**

Fabricante: Stryker Instruments, 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001

Fabricante: Stryker Puerto Rico Ltd, Hwy 3, Km.131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR Estados Unidos de América 00714.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, Av. Las Heras 1947, 1ro. – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Stryker

Cemento óseo y Sistema de Mèzclado de Cemento

Modelo: según corresponda

Contiene: "x" unidad/es

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN-.

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado.

Almacenar en lugar limpio, seco y a temperatura no mayor a 25°.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref. N°: xxxx **Lote N°: xxxx**

Fecha de fabricación: yyyy-mm **Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Esteban Marcelo Zorzoli – MN: 15.643

Autorizado por la ANMAT PM 594-607

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 165 DIR. NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento (Vertaplex HV / Vertaplex)

Fabricante: Stryker Instruments, 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001

Fabricante: Howmedica Internacional S. DE R.L, Raheen Business Park, Limerick, Irlanda V94 X6T4

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, Av. Las Heras 1947, 1ro. – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Stryker
Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento
Modelo: según corresponda
Contiene: "x" unidad/es

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado.
Almacenar en lugar limpio, seco y a temperatura no mayor a 24° (Vertaplex VH) y 25° (Vertaplex).

Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento (Kit de sistema de mezclado del cemento)

Fabricante: Stryker Instruments, 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001

Fabricante: Stryker Puerto Rico, Ltd. HWY. 3, KM 131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR Estados Unidos de América 00714

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, Av. Las Heras 1947, 1ro. – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Stryker
Cemento óseo y Sistema de Mezclado de Cemento
Modelo: según corresponda
Contiene: "x" unidad/es

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado.
Almacenar en lugar limpio, seco y a temperatura no mayor a 25°.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

Indicaciones

El cemento óseo radiopaco VertaPlex (VertaPlex Radiopaque Bone Cement) está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

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).
El cemento óseo radiopaco VertaPlex HV (VertaPlex HV Radiopaque Bone Cement) está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. También está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral del sacro o del ala sacra mediante vertebroplastia del sacro o sacroplastia. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).
Para mezclar y administrar el cemento óseo por vía percutánea se utiliza el sistema Stryker AutoPlex.
El sistema Autoplex es de uso exclusivo con el cemento óseo Vertaplex / Vertaplex HV.

Descripción del producto
El cemento óseo radiopaco VertaPlex se presenta en dos componentes estériles.
Un componente es una ampolla de un monómero líquido inflamable e incoloro que tiene un olor dulce ligeramente acre. El otro componente es un paquete de polvo muy fino.
La hidroquinona se ha añadido para impedir una polimerización prematura, que podría producirse en ciertas circunstancias, por ejemplo, por exposición a la luz o a temperaturas elevadas. La N,N-dimetilopara-toluidina se ha añadido para favorecer el endurecimiento en frío del compuesto terapéutico acabado.
El sulfato de bario incorporado en el cemento óseo radiopaco VertaPlex actúa como medio de contraste en las exploraciones radiológicas.
Cuando el polvo y el líquido se mezclan, se produce una formación polimérica exotérmica que da como resultado una masa pastosa blanda y maleable. Conforme avanza la reacción, se forma un complejo duro parecido al cemento.

Los kits del sistema Stryker AutoPlex contienen una variedad de combinaciones de componentes. El kit de sistema básico consiste en una mezcladora de cemento con un inyector de cemento adjunto, un embudo y un conjunto de tubo de extensión. Se mezclan polvo de cemento óseo y monómero líquido.
Dentro de una cámara y transferido de la cámara a un inyector de cemento automáticamente. Un conjunto de tubo de extensión está conectado entre el inyector de cemento y una aguja introductora. El cemento óseo se dispensa directamente en un sitio de fractura utilizando la combinación de inyector de cemento y aguja introductora.

Códigos:

0406-422-000	Vertaplex™ media dosis embase doble (Fab. Howmedica Internacional S. DE R.L / Stryker Instruments)
0406-622-000	Vertaplex HV™ Global envase doble (Fab. Howmedica Internacional S. DE R.L / Stryker Instruments)
0406-622-015	Vertaplex HV™ Global emvase individual (Fab. Howmedica Internacional S. DE R.L / Stryker Instruments)
0605-683-000	Sistema AutoPlex con Aguja Calibre 11 de 5,0 pulgadas (12,7 cm) y Cemento Óseo VertaPlex *(Fab. Stryker Puerto Rico, Ltd. /* Stryker Instruments*)*

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

0605-685-000	Sistema AutoPlex con Aguja Calibre 13 de 5,0 pulgadas (12,7 cm) y Cemento Óseo *(Fab. Stryker Puerto Rico, Ltd. / Stryker Instruments)*
0605-687-000	Sistema AutoPlex sin Agujas con Cemento Óseo VertaPlex *(Fab. Stryker Puerto Rico, Ltd. /* Stryker Instruments*)*
0605-887-000	Sistema AutoPlex sin Agujas y Cemento *(Fab. Stryker Puerto Rico, Ltd. /* Stryker Instruments*)*
0607-687-000	Sistema AutoPlex sin Agujas con Cemento Óseo VertaPlex HV *(Fab. Stryker Puerto Rico, Ltd. /* Stryker Instruments*)*

Advertencias

Cemento óseo:

• 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 VertaPlex, el cirujano deberá contar con la formación específica y la experiencia necesaria para conocer bien las propiedades, las características de manipulación y la forma de 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 óseo.

• Vigile con atención la tensión arterial del paciente durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después. Con el uso del cemento óseo se han asociado reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular del paciente. Se han producido reacciones de hipotensión arterial entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo. Las reacciones han durado entre 30 segundos y 5 o más minutos. En algunos casos, la reacción ha desembocado en paro cardiaco. 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 anafiláctica.

• El uso del producto se desaconseja en pacientes que no presentan un proceso patológico (como osteoporosis primaria o secundaria o un tumor) que perjudicaría la capacidad del paciente para curarse con tratamientos conservadores.

• Uso durante el embarazo: No se ha establecido la seguridad de usar el cemento óseo en embarazadas o en niños. El cemento óseo puede perjudicar el crecimiento de los huesos y la salud de los fetos.

• Tratar varios niveles vertebrales puede aumentar el riesgo de una bajada brusca de la tensión arterial, en especial si se tratan más de tres niveles vertebrales en una sola operación.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

MÓNICA MUÑOZ DRESER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

• 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 heridas profundas puede mantenerse latente después de la operación e incluso nomanifestarse 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 entre en contacto directo con los tejidos sensibles o sea absorbido por el cuerpo.

• 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 preparación 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. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo mezclador. Mezcle suficientemente el componente en polvo y el líquido hasta que el polvo esté empapado del todo con el monómero y el cemento tenga una consistencia homogénea de utilización.

• El cemento óseo Stryker se suministra con todos los componentes necesarios para un uso seguro y eficaz. NO añada un radiopacante (p. ej., bario), antibióticos u otros fármacos o materiales al cemento óseo. La adición de dichas sustancias puede alterar las propiedades del cemento óseo y provocar lesiones al paciente.

• 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 una osteosíntesis correcta, se pueden necesitar 1 ó 2 horas o incluso más, dependiendo de la polimerización in situ, el ambiente del quirófano y el criterio del médico.

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

GABRIEL ROLDÁ
Representante Le
STRYKER CORPOR
Sucursal Argentina

IF-2019-10146862-APN-INPM#ANMAT

FARMACEUTICA
M.N. 13917

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 (en el tercio anterior del cuerpo vertebral), 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.

• Para lograr una visualización óptima del relleno de cemento durante el procedimiento, debe utilizarse un equipo de radioscopia que muestre simultáneamente una vista anteroposterior y una vista lateral (biplano o con dos arcos). Los médicos experimentados en vertebroplastia pueden preferir utilizar un solo arco de radioscopia y alternar entre una vista y otra.

• Utilice técnicas de imagen durante la colocación de la aguja. Puede producirse una fuga durante la inyección de cemento si la aguja penetra en una vena o si existen microfracturas que no se habían detectado. También puede producirse embolización si la aguja se coloca en una vena.

• Utilice técnicas de imagen para vigilar e impedir la inyección de demasiado cemento o la inyección con demasiada rapidez, lo cual podría causar fugas de cemento. Las fugas de cemento pueden ocasionar daños en los tejidos, problemas nerviosos o circulatorios y otros efectos adversos graves.

• Si se ve cemento óseo fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante la vertebroplastia o cifoplastia percutáneas, 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.

Sistema Autoplex

• Antes de usar cualquier componente del sistema, o cualquier componente compatible con este sistema, lea y comprenda todas las instrucciones, incluido el cemento óseo. Preste especial atención a la información de ADVERTENCIA. Familiarícese con los componentes del sistema antes de usar.
• Solo los profesionales de la salud entrenados y experimentados deben usar este equipo.
• El profesional de la salud que realiza cualquier procedimiento es responsable de determinar la idoneidad de este equipo y la técnica específica utilizada para cada paciente. Stryker, como un fabricante, NO recomienda procedimiento o técnica quirúrgica.
• Estéril solo si el paquete está sin abrir y sin daños. De un solo uso. NO reutilice, vuelva a procesar ni reempaquete este dispositivo. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Es posible que este dispositivo no resista el reprocesamiento de esterilización con vapores químicos o químicos. Las características de diseño pueden dificultar la limpieza. Reutilizar puede crear un grave riesgo de contaminación y puede comprometer la integridad estructural del dispositivo, lo que puede dar como resultado un fallo operativo. La información crítica del producto puede perderse si se vuelve a empaquetar el dispositivo.
El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar una infección o una infección cruzada y ocasionar lesiones al paciente o al personal sanitario.
• En el recibo inicial, inspeccione cada componente por daños. NO use ningún componente si el daño es evidente.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

• Utilice solo componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente o accesorio del sistema. NO repare este equipo.
• NO use este equipo en áreas donde se mezclen anestésicos inflamables o agentes inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
• Tome precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando use equipo médico eléctrico como este dispositivo.
• Instale y ponga este dispositivo en servicio de acuerdo con la información de EMC. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar la función de este dispositivo.
• Monitoree a los pacientes cuidadosamente para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.
• El tratamiento de niveles vertebrales múltiples puede aumentar el riesgo de una caída repentina de la presión arterial, especialmente si se tratan más de tres niveles vertebrales en una sola operación.
• Considere otras terapias convencionales antes de usar una vertebroplastia percutánea o un procedimiento de cifoplastia.
• Evaluar el riesgo / beneficio para pacientes con fracturas del cuerpo vertebral o paredes de los pedículos debido a una enfermedad o trauma. Disponer de asistencia quirúrgica inmediata para cirugía descompresiva urgente, si es necesario.
• SIEMPRE opere el equipo dentro de los valores de condición ambiental especificados. Consulte la sección de Especificaciones.
• El cemento óseo Stryker se suministra con todos los componentes necesarios para un uso seguro y eficaz. NO agregue un radiopacificador (por ejemplo, bario), antibióticos u otros medicamentos o materiales al cemento para huesos. La adición de dichas sustancias puede alterar las propiedades del cemento óseo y provocar lesiones al paciente.

Contraindicaciones

El uso del cemento óseo radiopaco VertaPlex está contraindicado en pacientes con:

• Alergias o sensibilidad a alguno de sus componentes químicos

• Presencia de infección activa o tratada incompletamente en el sitio en que se va a aplicar el cemento óseo

• Trastornos de la coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave

• Estenosis espinal (>20% por fragmentos retropulsados)

• Espondilitis de vértebra plana (aplastamiento >90%)

• Afectación del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos

• Fracturas vertebrales inestables por afectación de la columna posterior

• Mejoría evidente por el tratamiento médico

• Profilaxis en pacientes con metástasis u osteoporosis, sin signos de fractura aguda

• Fracturas traumáticas agudas y no patológicas de vértebras

El sistema de mezclado Autoplex no posee contraindicaciones.

Esterilización

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 15917

Descripción del método de esterilización Tanto Autoplex como Vertaplex en polvo son esterilizados por radiación gamma por Steris AST. El monómero que se empaqueta con el cemento es transferido asépticamente (filtración) por Stryker Limerick. Los productos están validados por partes aplicables de ISO 11137 utilizando el método VDmax25 para un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6.

El siguiente producto es un kit que contiene AutoPlex y VertaPlex HV. La porción Autoplex del kit es esterilizada por radiación gamma por Steris AST antes del kitting. El polvo VertaPlex HV es esterilizado por EO por Steris AST antes de la preparación. El monómero que se empaqueta con el cemento es transferido asépticamente (filtración) por Stryker Limerick. Consulte el Cemento óseo radioopaco PTF-038 para obtener más información sobre la esterilización con VertaPlex HV.

El AutoPlex® está empaquetado en una ampolla que contiene lo siguiente:
1. Mezclador AutoPlex
2. Embudo
3. Tubo de extensión

Se coloca una bandeja de retención AutoPlex sobre los componentes del kit mezclador para mantenerlos en posición. La tapa de Tyvek® está sellada a la ampolla AutoPlex. Los kits terminados están cubiertos con Polybag y dos kits en bolsas se colocan en una bandeja de soporte que se encuentra dentro del cargador.

0607-687-000 AutoPlex® con kit VertaPlex® HV
El sistema AutoPlex se empaqueta y esteriliza y el VertaPlex HV se empaca y se serializa, cada uno por separado, y luego se empacan juntos. El paquete VertaPlex HV se inserta en la bolsa de polietileno que contiene el paquete AutoPlex y se envía en una caja corrugada. Consulte PTF-038 para obtener información sobre el embalaje del producto VertaPlex HV. El sistema AutoPlex está empaquetado en una ampolla de polietileno termoformado y con una tapa Tyvek.

ALMACENAMIENTO

Cemento óseo

Este producto es inflamable. Mantener el producto alejado de fuentes de ignición.

• NO utilizar este producto después de la fecha de caducidad. El producto puede no ser seguro o eficaz después de su fecha de caducidad.

Conservar en un lugar oscuro y seco por debajo de 25 °C a Vertaplex y por debajo de 24 °C a Vertaplex VH.

Sistema de mezclado

PRECAUCIÓN: SIEMPRE almacene el equipo dentro de los valores de condición ambiental especificados a lo largo de su vida útil.

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

Condiciones ambientales:	Operación	Almacenamiento	Transporte
Limitación de la temperatura:	20 °C – 24 °C	0 °C – 25 °C	-20 °C – 40 °C
Limitación de la humedad:	30 % – 75 %	30 % – 75 %	10 % – 75 %
Limitación de la presión atmosférica:	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa	50 kPa – 106 kPa

Para garantizar la longevidad, el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda el uso del material de embalaje original al almacenar o transportar este equipo.

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13817

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

Condiciones ambientales:	Operación	Almacenamiento	Transporte
Limitación de la temperatura:	20 °C – 24 °C	0 °C – 25 °C	-20 °C – 40 °C
Limitación de la humedad:	30 % – 75 %	30 % – 75 %	10 % – 75 %
Limitación de la presión atmosférica:	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa	50 kPa – 106 kPa

Para garantizar la longevidad, el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda el uso del material de embalaje original al almacenar o transportar este equipo.

Director Técnico: Farm. Esteban Zorzoli – MN: 15.643
Autorizado por la ANMAT PM 594-607
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 169 DIR. NAC. PROD. MED.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-101408352-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1837-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 15:57:22 -03:00

Denise Quesada
Secretaria Privada
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 15:57:23 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1837-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., 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 y Sistema de mezclado del cemento

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cemento óseo radiopaco VertaPlex está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas)

El cemento óseo radiopaco VertaPlex HV está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía. También está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas

del cuerpo vertebral del sacro o sacroplastía. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).

Para mezclar y administrar el cemento óseo por vía percutánea se utiliza el sistema Autoplex. El sistema Autoplex es de uso exclusivo con el cemento óseo Vertaplex / Vertaplex HV.

Modelo/s:

0406-422-000 Vertaplex™ media dosis envase doble

0406-622-000 Vertaplex HV™ Global envase doble

0406-622-015 Vertaplex HV™ Global envase individual

0605-683-000 Sistema AutoPlex con Aguja Calibre 11 de 5,0 pulgadas (12,7 cm) y Cemento Óseo VertaPlex

0605-685-000 Sistema AutoPlex con Aguja Calibre 13 de 5,0 pulgadas (12,7 cm) y Cemento Óseo

0605-687-000 Sistema AutoPlex sin Agujas con Cemento Óseo VertaPlex

0605-887-000 Sistema AutoPlex sin Agujas y Cemento

0607-687-000 Sistema AutoPlex sin Agujas con Cemento Óseo VertaPlex HV

Vida útil: cemento óseo 3 años, sistema de mezclado: 3 años

Forma de presentación: Vertaplex VH y Vertaplex son comercializados en unidades por 1 (una) y 10 (diez) unidades. Cada dosis unitaria de cemento óseo VertaPlex HV contiene: 20 g polvo estéril y una ampolla de líquido estéril envasada en blíster.

Cada dosis unitaria de cemento óseo VertaPlex contiene: 20 g polvo estéril y una ampolla de líquido estéril.

Los productos vienen embalados en empaques individuales.

Sistema de mezclado Autoplex: Se comercializa por unidad. Está empaquetado en una ampolla que contiene: un mezclador Autoplex, un embudo, un tubo de extensión.

Método de Esterilización: Cemento VertaPlex HV: esterilizado por óxido de etileno.

Cemento VertaPlex: esterilizado por radiación.

Sistema de mezclado: esterilizado por radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Stryker Instruments: todos los códigos.

2- Stryker Puerto Rico, Ltd. (Códigos 0605-683-000, 0605-685-000, 0605-687-000, 0605-887-000,0607-687-000).

3- Howmedica Internacional S. DE R.L(Códigos 0406-422-000, 0406-622-000, 0406-622-015).

Lugar/es de elaboración: 1- 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI Estados Unidos de América 49001.

2- HWY. 3, KM 131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR Estados Unidos de América 00714.

3- Raheen Business Park, Limerick, Irlanda V94 X6T4.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-607, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1837-19-7

Disposición Nº

10444

20 DIC 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.