



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

DISPOSICIÓN Nº

0508

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5646-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-262, denominado: CEMENTO ORTOPÉDICO PARA CRÁNEO, marca DE PUY CMW.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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-16-262, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO ORTOPÉDICO PARA CRÁNEO, marca DE PUY CMW, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1753 de fecha 20 de Abril de 2009 y sus rectificatorias y



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

DISPOSICIÓN N° **0508**

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-262, denominado: CEMENTO ORTOPÉDICO PARA CRÁNEO, marca DE PUY CMW.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-262.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5646-14-4

DISPOSICIÓN N° **0508**

SO

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0508** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-262 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO ORTOPÉDICO PARA CRÁNEO.

Marca: DE PUY CMW.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1753/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18509-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Abril de 2014	20 de Abril de 2019
Proyecto de Rotulo	Proyecto de Rotulo aprobado Según Disposición N° 1753/09	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 9.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado Según Disposición N° 1753/09	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 10 a 13.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-262, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 ENE 2015.

Expediente N° 1-47-5646-14-4

DISPOSICIÓN N°



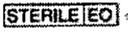
**Cemento para craneoplastía
CRANIOPLASTIC®**

Contenido: 1 kit

Cada kit contiene: 2 paquetes de polvo estéril (30 g en cada paquete), 2 ampollas de líquido estéril (16,17 g en cada paquete) y un manguito de polietileno.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno 

De un solo uso 



Inflamable 

Vea las instrucciones de uso 

Fecha de Venc.  MM-YYYY

No reutilizar Conservar por debajo de 25°C y al abrigo de la luz 

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto

Fabricante: Depuy International Limited. T/A DePuy CMW
Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ
England - United Kingdom

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C.P. C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-262

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

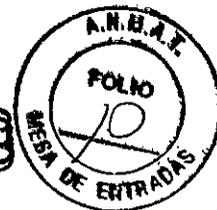
Hecho en Reino Unido

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
CEMENTO PARA CRANEOPLASTÍA CRANIOPLASTIC®

0508



DESCRIPCIÓN

El kit CRANIOPLASTIC®, código 43-1280, es una resina de metacrilato de metilo autocurable que consiste en dos juegos completos de componente polimérico en polvo, componente monomérico líquido y un manguito de plástico. El polvo está contenido en una bolsa de papel de aluminio y el líquido en una ampolla estéril dentro de un envase en lámina al vacío. El envase en lámina al vacío, la bolsa de papel de aluminio y el manguito de plástico vienen adheridos y bien fijados a una lámina de cartón sellada dentro una bolsa desprendible.

El líquido se esteriliza mediante filtrado y el polvo mediante rayos gamma. El contenido de la bolsa desprendible, que incluye el envase en lámina al vacío, la bolsa de papel de aluminio y el manguito de plástico, se esteriliza con óxido de etileno.

El polvo está compuesto de:

Polímero de metacrilato de metilo 79,36 % p/p
Copolímero de metacrilato de metilo-estireno 19,84 % p/p
Peróxido de benzoilo 0,8 % p/p

El líquido está compuesto de:

Monómero de metacrilato de metilo 95,05 % v/v
Monómero de dimetacrilato de etileno 4,28 % v/v
Dimetil-p-toluidina 0,67 % v/v
Hidroquinona 75 ppm
4-metoxifenol 12 ppm

Indicación

CRANIOPLASTIC® es un material resinoso para reparar defectos craneales.

Contraindicaciones

La resina CRANIOPLASTIC® está contraindicada en casos de infección activa.
La resina CRANIOPLASTIC® no debe utilizarse en pacientes previamente sensibilizados al metacrilato de metilo.

ADVERTENCIAS

Siga con atención las instrucciones suministradas para el mezclado y la manipulación de la resina CRANIOPLASTIC®.

A fin de utilizar la resina CRANIOPLASTIC® de forma segura y eficaz, el cirujano debe contar con la experiencia y formación específica necesarias y estar perfectamente familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación de la resina CRANIOPLASTIC®. Es fundamental seguir al pie de la letra los principios y procedimientos quirúrgicos adecuados.

La infección de heridas profundas es una complicación postoperatoria grave y puede requerir la extracción total de la resina aplicada. La infección de heridas profundas puede estar en estado latente y no manifestarse sino hasta varios años después de la intervención.

Ciertas reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular de los pacientes se han asociado con el uso de cementos de PMMA acrílicos en cirugía. Se han registrado reacciones hipotensivas que, en algunos casos, han llevado a paro cardíaco.

Por esta razón, se debe realizar un seguimiento estricto de los pacientes para detectar cualquier cambio en la tensión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación de la resina CRANIOPLASTIC®. Los efectos hipotensivos agudos pueden estar asociados con la absorción del metacrilato de metilo en el sistema vascular.

Se ha comprobado que el metacrilato de metilo causa hipersensibilidad en las personas propensas, la cual puede producir una respuesta anafiláctica.

La finalización del proceso de polimerización de la resina tiene lugar en el paciente y es una reacción exotérmica que libera una cantidad considerable de calor. Aún no se han establecido los efectos a largo plazo del calor producido in situ.

SERVICIO
COORDINADOR TÉCNICO
M. 15.957
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

0508



Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia de la resina CRANIOPLASTIC® en mujeres embarazadas y en niños. La resina CRANIOPLASTIC® no debe utilizarse durante el primer trimestre de gestación y, durante el resto del embarazo, sólo deberá aplicarse en el caso de enfermedades que pongan en peligro la vida de la paciente.

Precauciones

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- El envase o el sello parecen dañados,
- El contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Asegúrese de que los componentes en polvo y líquido que va a mezclar provengan del mismo lote, ya que la composición de cada lote del componente en polvo está formulada específicamente para el lote de componente líquido correspondiente.

El monómero líquido es sumamente volátil e inflamable. El quirófano debe estar bien ventilado para reducir al mínimo la concentración del vapor del monómero. Se han informado casos de ignición de los vapores del monómero ocasionada por el uso de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos acrílicos recién implantados durante una intervención.

Preste especial atención para evitar la exposición a los vapores del monómero, que pueden producir la irritación del tracto respiratorio y de los ojos y, en algunos casos, del hígado.

Los vapores concentrados del componente líquido pueden provocar una reacción adversa con las lentillas de contacto blandas. El personal que usa lentillas no debería acercarse ni participar en la mezcla de este producto.

El metacrilato de metilo líquido es un disolvente líquido potente; no debe ponerse en contacto directo con ningún tejido sensible ni permitirse que sea absorbido por el cuerpo. El componente líquido no debe entrar en contacto con los guantes quirúrgicos. Llevar un segundo par de guantes y cumplir rigurosamente las instrucciones de mezclado puede reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Tome las precauciones necesarias al abrir los viales de vidrio. No permita que el componente líquido entre en contacto con goma.

Debido a que el monómero es volátil e inflamable, todo componente líquido desechado debe evaporarse debajo de una campana bien ventilada o absorberse con un material inerte y transferirse a un recipiente adecuado (que no reaccione con el monómero) para su eliminación. Antes de desechar la resina excedente, debe dejarse solidificar. El polímero y el polvo desechado pueden eliminarse en un relleno sanitario.

Efectos adversos

A continuación, se enumeran los efectos adversos informados con más frecuencia con el uso de la resina de PMMA acrílica en craneoplastia:

- Infección (la afinidad bacteriana del material requiere su aislamiento de los senos frontales, los senos etmoides y la nariz)
- Extrusión, extravasación y erosión del tejido
- Hematomas
- Seromas
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Dolor transitorio asociado y necrosis del tejido local con el curado exotérmico de la resina.

Esterilidad

La resina CRANIOPLASTIC está diseñada PARA UN SOLO USO; NO LA REESTERILICE.

Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

A fin de conservar la esterilidad, la bolsa de polvo estéril, el manguito de plástico estéril y la ampolla estéril deben transferirse de forma aséptica al área de trabajo estéril.

Conservación

Almacene este envase a temperaturas inferiores a los 25 °C y protéjalo de la luz para evitar una polimerización prematura del componente monomérico líquido. Compruebe siempre que el monómero líquido se encuentre en buenas condiciones antes de realizar el procedimiento.

No lo utilice si presenta señales de sedimentación o polimerización prematura. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de uso

0508



1. Las resinas acrílicas son sensibles al calor. Cualquier aumento o reducción en la temperatura (del ambiente y/o de los componentes de la resina) respecto de la temperatura recomendada de 23 °C afectará a las características de manipulación y tiempo de solidificación de la resina. Nota: la manipulación manual y la temperatura corporal reducirán el tiempo de solidificación final.
2. Las variaciones en la humedad afectarán a las características de la resina y su tiempo de solidificación.
3. Las características de manipulación y el tiempo de solidificación pueden variar si el producto no se ha equilibrado a 23°C antes de utilizarlo. Almacene el producto sin abrir a 23°C durante 24 horas como mínimo antes de utilizarlo.
4. Al igual que con todas las resinas acrílicas, pueden producirse variaciones en el tiempo de solidificación esperado durante su vida útil. Esta variación puede reducirse al mínimo si la resina se almacena en las condiciones recomendadas durante toda su vida útil.

Dosificación y administración

Para preparar una dosis de resina CRANIOPLASTIC[®], mezcle todo el contenido de una bolsa de polvo con todo el contenido de la ampolla. Según el alcance de la intervención quirúrgica y la técnica empleada, pueden requerirse de una a dos dosis. Cada dosis requerida debe mezclarse por separado.

Preparación de la mezcla

Haga la mezcla sólo en un área bien ventilada. La resina emite gases nocivos durante su mezcla y amasado. Ventile el lugar trabajando debajo de una campana de extracción u otro espacio parcialmente cerrado con ventilación local.

Abra la bolsa desprendible que contiene la bolsa de papel de aluminio, el envase en lámina al vacío de la ampolla y el manguito de plástico. Transfiera asépticamente la bolsa que contiene el polvo, el envase que contiene la ampolla de líquido y el manguito de plástico al área operativa estéril.

Abra la bolsa de papel de aluminio estéril y vacíe todo el contenido en un recipiente de mezclado limpio, seco y estéril adecuado hecho con un material inerte (como vidrio, cerámica, acero inoxidable o plástico no reactivo). Retire la ampolla estéril que contiene el componente líquido del envase en lámina al vacío estéril.

Ábrala y vacíe todo el contenido de manera uniforme sobre el polvo en el recipiente de mezclado.

Revuelva con una espátula hecha de un material inerte hasta que el polvo quede totalmente humedecido con el líquido (aproximadamente 30 segundos). Cubra el recipiente de mezclado con una placa de vidrio para evitar la evaporación del monómero. Pruebe de forma intermitente con una espátula durante aproximadamente 5 minutos.

La resina CRANIOPLASTIC[®] perderá su aspecto brillante y se formará una pasta que se puede separar fácilmente de las paredes del recipiente. Cuando la pasta deje de adherirse a los guantes quirúrgicos del operario, significa que la resina CRANIOPLASTIC[®] está lista para su uso. NO TRATE DE SEGUIR MEZCLANDO DESPUÉS DE PASADOS LOS 30 SEGUNDOS INICIALES.

TEMPERATURA	TIEMPO DE ESPESAMIENTO
23 °C	6 MINUTOS MÁXIMO

Manipulación y aplicación

Coloque la mezcla en el manguito de plástico que se suministra con el kit. Moldee la pasta apenas lo suficiente para darle forma a la aplicación.

(Nota: si moldea la pasta fuera del manguito de plástico, el monómero se evaporará y se producirán resquebrajamiento durante la solidificación. El tiempo de manipulación a 23 °C es de entre 5 y 12 minutos aproximadamente desde que se comienza a mezclar.)

TEMPERATURA	TIEMPO DE MANIPULACIÓN	TIEMPO DE SOLIDIFICACIÓN
23 °C	5-12 MINUTOS	14-20 MINUTOS

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANS
APODERADA

Aplique la resina CRANIOPLASTIC[®] en el hueso y elimine el excedente. Después de la aplicación, el implante debe mantenerse fijo en el lugar sin moverse hasta que la resina se solidifique y esté firme. El tiempo de solidificación a 23 °C es de 14-20 minutos desde que se comienza a mezclar.

El tiempo de solidificación también depende de la cantidad de resina que se utiliza. En el caso de implantes de gran tamaño y espesor, puede ser aconsejable enfriarlos (cuando el operario verifique que ha subido la

GABRIEL... MEDICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.927 M.P. 18/51
JOHNSON MEDICAL S.A.

0508



temperatura con la mano enguantada) rociándolos con agua estéril o con el suero fisiológico estéril que normalmente se utiliza durante el procedimiento. (Nota: esta técnica puede afectar al tiempo de solidificación de la resina.)

Para obtener más información sobre el uso de la resina CRANIOPLASTIC®, póngase en contacto con el fabricante.

Directora Técnica: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-262

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Depuy International LTD. T/A DePuy CMW	Cornford Road, Blackpool Lancashire, FY4 4QQ England United Kingdom

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.