



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

DISPOSICIÓN N° 7797

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4534-15-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-973, denominado: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis, marca Synthes.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 7

RPPTM Nº PM-16-973, denominado: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis, marca Synthes.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-973.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4534-15-1

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 7

ec

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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° **7797** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-973 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: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis.

Marca: Synthes.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8237/14

Tramitado por expediente N° 1-47-5494-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	03.122.050.02S Adaptador p/tornillo bloqueo Ø 3.5mm, canulado 03.702.140S Sistema de jeringas Trauma, 4x1 mL, 2.3mm adaptador 03.702.150S Sistema de jeringas Trauma, 4x1 mL 2x2 mL 07.702.040S Sistema de cemento Traumacem V+, 10 ml, estéril	03.122.050.02S Adap p/torn-bloq Ø 3.5 can c/Luer-Lock 2 03.702.150S Sist. Jering Trauma, 4*1 mL 2*2 mL 07.702.040S Sistema cemento Traumacem V+, 10 ml 03.702.121S Kit Aguja p/Trauma

E.
A



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

Fabricantes	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza Solo para el código: 03.702.121S Moller Medical GmbH Wasserkuppenstrabe 29-31.36043 Fulda. Alemania
Rótulos	Aprobado por Disposición Nº 8237/2014	A fs. 8-11
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición Nº 8237/2014	A fs. 12-25

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-16-973, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-4534-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7797**

E

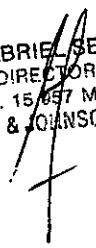
Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 JUL. 2017 79 Z



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Traumacem V+. PM: 16-973

RÓTULOS

1.1 *Informaciones del proyecto de rótulo*

Sistema de jeringas Trauma	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado con óxido etileno.
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
	Advertencia. Consultar documentación anexa. Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Cantidad 1 unidad
	Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco
	Manténgase protegido de la luz solar
	No debe reesterilizarse
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A Mendoza 1259 CP C1428DJG CABA Argentina
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis MN: 12610
Disposición Habilitante ANMAT: 2318/02 (to. 2004)	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 16-973	

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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

7.297



Kit de Cemento Traumacem V+

REF

LOT



Material para un sólo uso

STERILE A

Envasado en condiciones estériles

STERILE EO

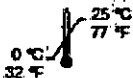
Esterilizado con óxido etileno.



Fecha de vencimiento de esterilización : mes /año



Advertencia. Consultar documentación anexa.
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. Ver instrucciones de uso



Conservar entre 0 ° C y 25 ° C.



Líquido inflamable
No inyectable



Manténgase protegido de la luz solar

Cantidad 1 Unidad



No debe reesterilizarse



Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco



No usar si el envase está dañado.

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259
CP C1428DJG CABA Argentina
Director Farm. Luis Alberto De Angelis
Técnico MN: 12610
Disposición Habilitante ANMAT: 2318/02 (to. 2004)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

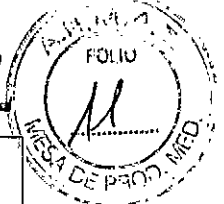
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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

Traumacem V+. PM: 16-973

7792



Kit Aguja p/Trauma

REF

LOT



Material para un sólo uso

Contiene 1 Unidad

STERILE EO

Esterilizado con óxido etileno.



Fecha de vencimiento de esterilización : mes /año



Advertencia. Consultar documentación anexa.
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. Ver instrucciones de uso



Manténgase protegido de la luz solar



No debe reesterilizarse



Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco



No usar si el envase está dañado.

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31. 36043 Fulda. Alemania

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259
CP C1428DJG CABA Argentina

Director Farm. Luis Alberto De Angelis
Técnico MN: 12610
Disposición Habilitante ANMAT: 2318/02 (to. 2004)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 16-973

4

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Traumacem V+. PM: 16-973

7797



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Kit de Cemento Traumacem V+

REF



Material para un sólo uso

STERILE A

Envasado en condiciones estériles

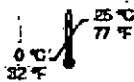
STERILE EO

Esterilizado con óxido etileno.



Advertencia. Consultar documentación anexa.
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. Ver instrucciones de uso

Contiene 1 unidad



Conservar entre 0 ° C y 25 ° C.



Líquido inflamable
No inyectable (Solamente para Kit de Cemento Traumacem V+)



Manténgase protegido de la luz solar

Cantidad 1 Unidad



No debe reesterilizarse



Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco



No usar si el envase está dañado.

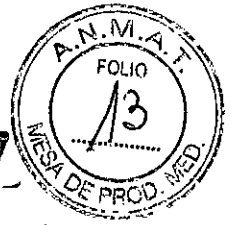
Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259
CP C1428DJG CABA Argentina
Director Farm. Luis Alberto De Angelis
Técnico MN: 12610
Disposición Habilitante ANMAT: 2318/02 (to. 2004)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 16-973

Traumacem V+. PM: 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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



7797

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31. 36043 Fulda. Alemania

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259
CP C1428DJG CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El sistema Traumacem V+ incluye, Sistema de cemento Traumacem V+ y sistema de jeringas trauma.

Sistema de cemento Traumacem V+: consta de unos componentes envasados estériles para crear el cemento radiopaco Traumacem V+. Está indicado para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis, combinado con los implantes de osteosíntesis de Synthes para refuerzo con polimetilmetacrilato (PMMA). El componente en polvo viene preenvasado en la mezcladora Traumacem V+. El componente líquido está contenido en una ampolla de vidrio.

El equipo incluye, además, una tapa de transferencia para mezclar y transferir el cemento óseo al sistema de aplicación.

Sistema de jeringas Trauma: 4x1 mL, 2x2 mL, es un equipo de jeringas, en envase estéril, para la inyección de cemento de PMMA en el hueso esponjoso.

Kit de Agujas para Trauma: es el kit de agujas en envase estéril diseñado para la cementación de los implantes adecuados de Johnson & Johnson. Este Kit de agujas debe utilizarse exclusivamente con el sistema de cemento Traumacem V+ y el sistema de jeringas Trauma.

1.3 Producto estéril

Los productos se suministran estériles. El líquido contenido en la ampolla viene esterilizado por ultrafiltración. Tanto el doble blíster como todo el resto del contenido y el kit de jeringas vienen esterilizados con óxido de etileno.

Antes de abrir el envase, compruebe su integridad. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el envase estaba previamente abierto o si no se abre de forma correcta.

No debe volver a esterilizarse.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.A. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Traumacem V+. PM: 16-973

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse. La reutilización de productos de un solo uso puede entrañar un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del producto puede ser motivo de enfermedad, lesión o muerte del paciente. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las características esenciales de material y diseño, con el consiguiente riesgo de fracaso del producto.

El sistema de cemento Traumacem V+ no debe reutilizarse nunca. Dada la funcionalidad de los cementos óseos de PMMA, el sistema de cemento Traumacem V+ debe utilizarse exclusivamente dentro del plazo de aplicación especificado. Cada equipo de cemento Traumacem V+ debe utilizarse exclusivamente para un único paciente.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben conservarse en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa. Use los productos en el orden en el que los reciba (según el principio del primero en entrar, el primero en salir). No deben utilizarse con posterioridad a la fecha de caducidad indicada en el envase.

El sistema de cemento es sensible a la exposición a la temperatura. Conservar entre 0 ° C y 25 ° C.

Almacenar en lugar fresco y seco, en envases bien cerrados

Si almacena más tiempo del recomendado o por encima de la temperatura recomendada, el producto puede polimerizarse generando calor.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

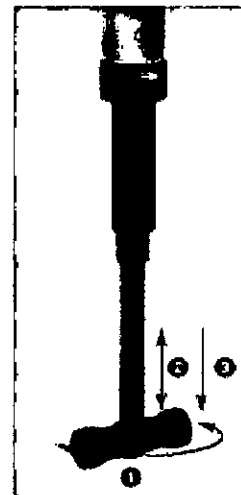
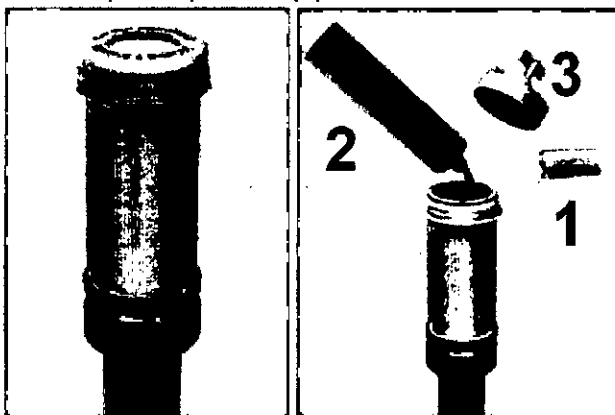
Preparación del cemento

Sostenga el Sistema de cemento Traumacem V+ en posición vertical y golpee con cuidado con la punta del dedo la parte superior de la mezcladora, para comprobar que el polvo de cemento no se pegue a la parte superior del cartucho y de la tapa de la mezcladora. Tire del mango hasta que quede completamente retraído.

Nota: Durante la preparación, mezcla e inyección, asegúrese de manipular siempre la mezcladora sujetando la parte azul situada directamente debajo del cartucho transparente. Si la parte transparente se usa como superficie de agarre, el exceso de calor corporal proporcionado por la mano del usuario podría acortar más el tiempo de trabajo que lo deseado.

Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello con el tapón de plástico (1).

A continuación, retire la tapa de transporte de la mezcladora (que puede apreciarse en la figura superior) y deséchela. Vierta todo el contenido de la ampolla en la mezcladora (2) y cierre bien la mezcladora. Utilice para ello la tapa de mezcla y transferencia de cemento que se suministra por separado (3).



Traumacem V+. PM: 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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



7797

Notas

- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.
- Consulte también la técnica de preparación rápida en el envase interior del Sistema de cemento Traumacem V+.

Mezcle el cemento Traumacem V+ desplazando el mango azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, unas 20 veces (1). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y aplicando movimientos oscilatorios.

Para mezclar, empuje y tire del mango (2).

Tire del mango hasta que quede completamente retraído (3).

Nota: Si el cemento no se mezcla de forma homogénea, aumenta su toxicidad y el riesgo de fuga.

Relleno de las jeringas de inyección.

Una vez mezclado el cemento óseo con el sistema de cemento Traumacem V+, retire la tapa pequeña y transparente de la mezcladora (1). Conecte el colector de una vía a la mezcladora, por el lado sin embudo (2).

El mango en la posición inicial se gira 90° con respecto a la mezcladora y el signo de apagado («off») está en el lado opuesto del embudo. Asegúrese de que el colector de una vía quede firmemente conectado a la mezcladora.

Nota: No aplique un momento de torsión excesivo, para evitar que el colector de una vía se rompa.

Lo primero será extraer el aire del Sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en el sentido de las agujas del reloj.

El émbolo de la mezcladora avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento penetra en el colector. Apenas el cemento sea visible en el colector de una vía, cierre el colector girando un cuarto de vuelta (90°) el mango («off») hacia la mezcladora, con cuidado de que el mango no se rompa.

Importante: No apriete aún para transferir el cemento.

Conecte una jeringa al colector por el lado en forma de embudo. Recomendamos encarecidamente usar primero las jeringas de 2 cc.

Abra el colector, girando el mango (vuelta de 90°) de nuevo a su posición original (3).

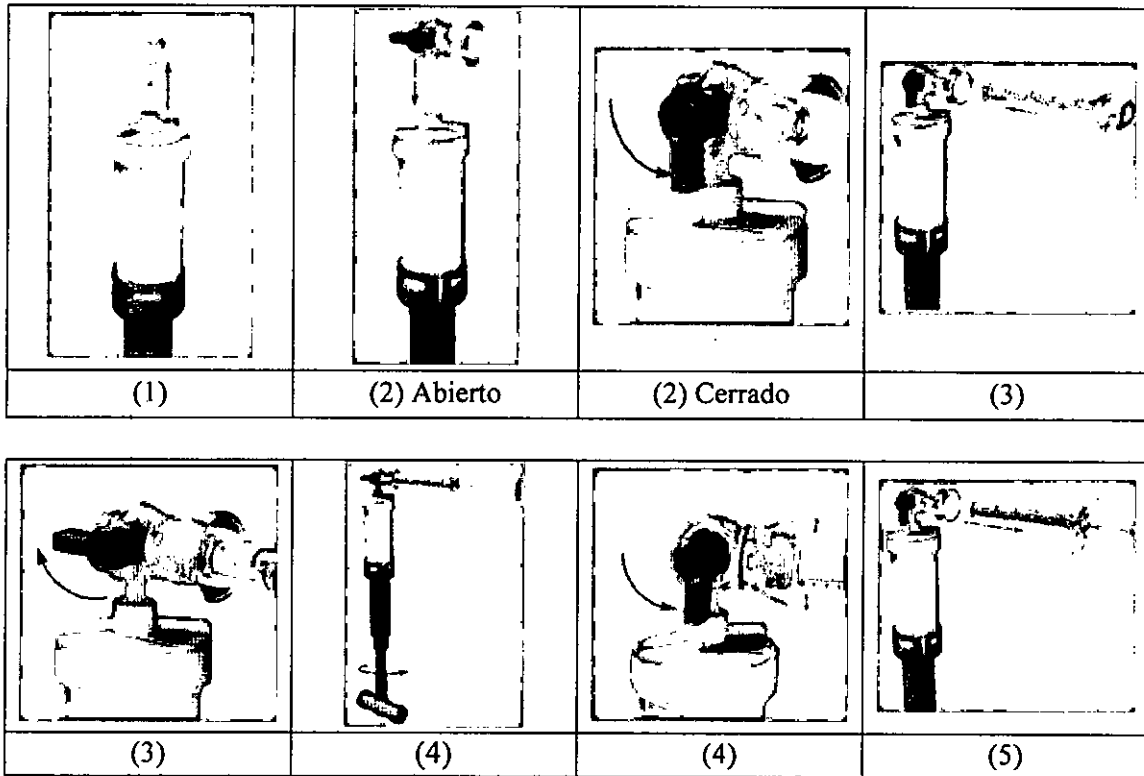
Aplique movimientos de giro controlados en el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar (90°) la válvula del colector hacia la mezcladora. El signo «off» está dirigido hacia la mezcladora, deteniendo el flujo de cemento (4).

Importante: No apriete aún para transferir el cemento.

Retire la jeringa completa y conecte la siguiente jeringa que vaya a llenar (5). Evite el derramamiento excesivo de cemento hacia el embudo durante el proceso de transferencia. Siga llenando las jeringas de la misma manera. Rellene siempre todas las jeringas.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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



Precargado de la cánula de abertura lateral con Traumacem V+.

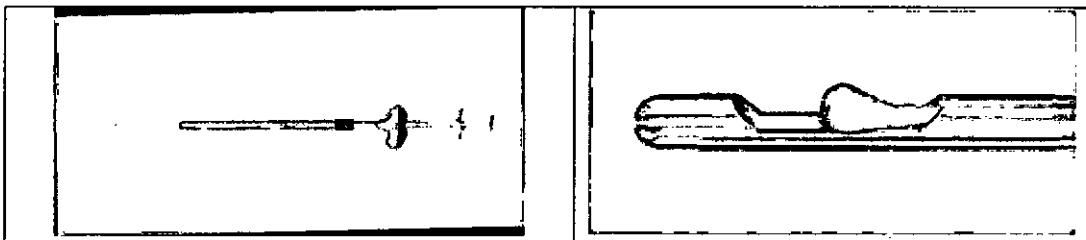
Conecte una jeringa llena de 2 ml a la cánula de abertura lateral.

Cargue la cánula de abertura lateral con 2 ml de cemento.

Conecte otra jeringa llena de 2 ml y siga cargando la cánula hasta que el cemento comience a salir por la abertura lateral. Retire y deseche las jeringas. Conecte una jeringa llena de 1 ml a la cánula de abertura lateral.

En caso de fuga del cemento por la abertura lateral, elimine el exceso de cemento para evitar la contaminación accidental de la vaina de protección o la lámina PFNA por ejemplo.

Importante: Para inyectar el cemento deben usarse las jeringas de 1 ml. Las jeringas de 2 ml no son adecuadas para cementar la lámina PFNA.



Inserción de la cánula de abertura lateral

Compruebe que la posición del casquillo de la cánula de abertura lateral corresponda a la longitud de la lámina seleccionada.

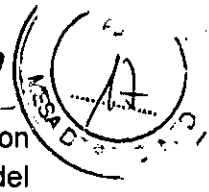
A través de la vaina de protección, introduzca a tope la cánula de abertura lateral en la lámina, hasta que encaje con un clic en la vaina de protección. En esta posición, la punta de la vaina debe estar en contacto con el extremo lateral de la lámina. Compruebe con el intensificador de imágenes que la profundidad de inserción sea correcta.

En caso necesario, ajuste la profundidad de inserción con la tuerca de sostén.

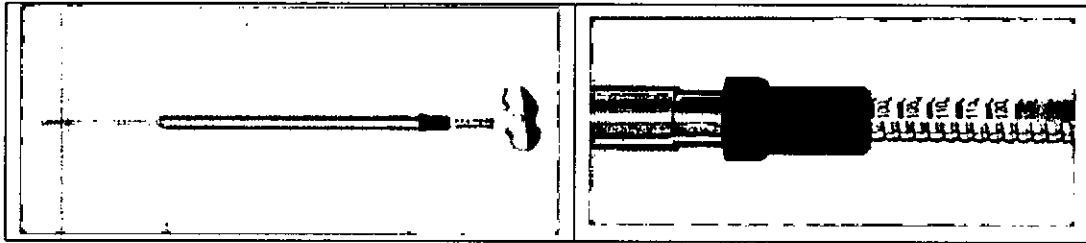
Traumacem V+. PM: 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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



La posición de partida de la cánula con abertura lateral queda ligeramente lateral con respecto a la punta de la lámina. De esta forma, es posible reajustar la inyección del cemento 5 mm en sentido medial o lateral. Un giro completo del casquillo corresponde a un ajuste de 5 mm.



Ejemplo: Tras haber insertado una lámina PFNA de 100 mm, ajuste el casquillo en la marca de 100 mm de longitud para comenzar la cementación ligeramente lateral con respecto a la punta de la lámina (recomendado). En caso necesario, gire el casquillo hasta la marca de 105 mm para inyectar el cemento en sentido más medial (en la punta de la lámina) o hasta la marca de 95 mm para inyectarlo en sentido más lateral.

Importante: No avance la cánula más de 5 mm con respecto a la longitud de la lámina seleccionada. De hacerlo así, podría inyectar el cemento por delante de la punta de la lámina, donde no se consigue estabilidad añadida y aumenta el riesgo de penetración articular y fuga del cemento.

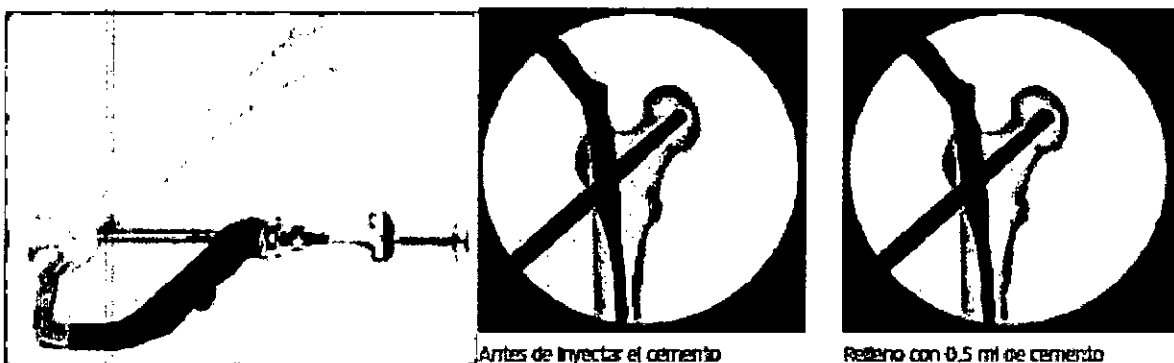
Cementación con Traumacem V+

La inyección de cemento óseo en la cabeza femoral se lleva a cabo con jeringas de 1 ml. Inyecte lentamente el cemento Traumacem V+ con jeringas de 1 ml. Para que el proceso de relleno sea óptimo, gire el mango y ajuste el casquillo hasta 5 mm en un sentido u otro para inyectar el cemento de forma más medial o más lateral.

Un giro completo del casquillo corresponde a un ajuste de 5 mm.

La visualización del cemento durante su inyección debe estar garantizada. Supervise de forma continua el flujo de cemento con el intensificador de imágenes.

Importante: En caso de fuga de cemento hacia la articulación, la interlínea articular o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.



Antes de inyectar el cemento

Relleno con 0.5 ml de cemento

Notas:

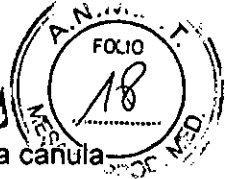
- Se recomienda utilizar 3 ml de cemento para reforzar la lámina PFNA. Esta cantidad tiene un riesgo mínimo de necrosis avascular y resulta suficiente para conseguir la estabilidad deseada. La cantidad inyectada no debe superar los 6 ml de cemento.
- La posición ideal para el cemento es en torno a la porción helicoidal de la lámina. El relleno con cemento de PMMA debe quedar a una distancia de 6 a 10 mm de la

Traumacem V+. PM: 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1797



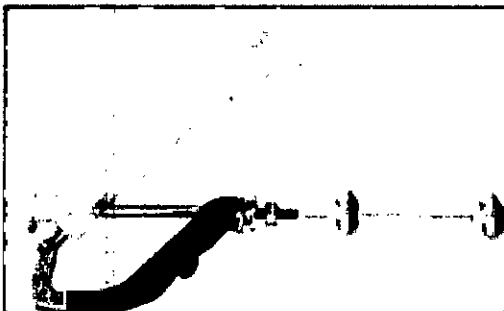
El émbolo especial permite inyectar los cerca de 3 ml de cemento contenidos en la cánula de abertura lateral.

La visualización del cemento durante su inyección debe estar garantizada. Supervise de forma continua el flujo de cemento con el intensificador de imágenes.

Importante: En caso de fuga de cemento hacia la articulación, la interlínea articular o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.

Notas

- La cantidad inyectada no debe superar los 6 ml de cemento.
- Compruebe la posición del casquillo de la cánula mientras inyecta el cemento.
- No reajuste el casquillo más de 5 mm en un sentido u otro con respecto a la longitud de la lámina seleccionada.



Repleno con 1 ml de cemento



Repleno con 3 ml de cemento

Para retirar la cánula de abertura lateral, pulse el botón de la vaina de protección hística. Retire la cánula de abertura lateral nada más completar la inyección, con el cemento todavía maleable.

Indicaciones de Uso particulares del Kit de Agujas para Trauma:

El Kit de Agujas Trauma está diseñado para la inyección Traumacem V+ en el fémur proximal como refuerzo de los implantes adecuados de Johnson & Johnson. El Kit de Agujas Trauma es para uso exclusivo con los sistemas de aumentación Trauma de Johnson & Johnson. Si desea más información, consulte el folleto con la técnica quirúrgica para los sistemas de aumentación Trauma.

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

1.7 Advertencias y precauciones

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

Antes de la operación, el paciente debe someterse a un exhaustivo reconocimiento preoperatorio.

El cirujano debe tener capacitación y experiencia específicas en intervenciones de cementación, y estar bien familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto, así como con la administración percutánea de cemento óseo.

Traumacem V+. PM: 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7797
7797



superficie articular. No es necesario rellenar la cavidad lateral a la porción helicoidal de la lámina.

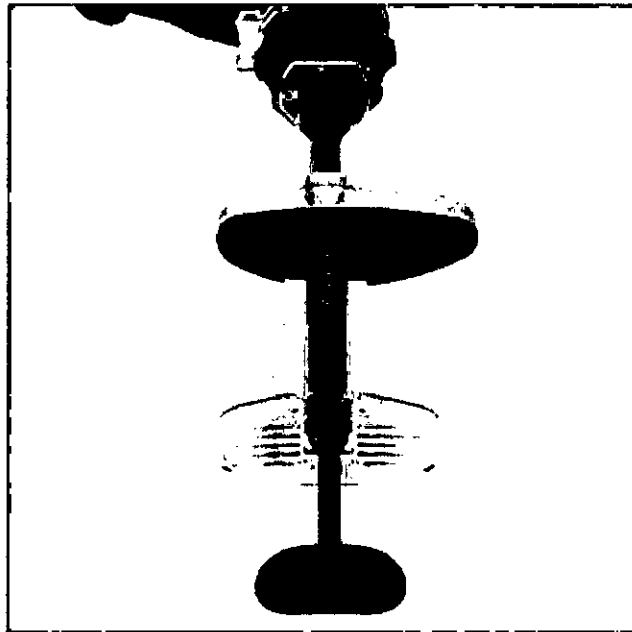
- Compruebe la posición del casquillo de la cánula mientras inyecta el cemento.
- No reajuste el casquillo más de 5 mm en un sentido u otro con respecto a la longitud de la lámina seleccionada.
- La fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta con el tiempo. Por otro lado, la fuerza necesaria para inyectar el cemento es menor con la jeringa más pequeña. Por lo tanto, use primero únicamente las jeringas de 1 ml, y el émbolo especial únicamente en la parte final de la inyección del cemento, en caso necesario. Esta técnica permite la aplicación de cemento de alta viscosidad.
- La viscosidad es esencial para la seguridad; a mayor viscosidad, menor riesgo de fuga.
- Cuanto más pronunciada sea la osteoporosis, más fácil será la inyección.

Nota: La flecha del mango indica la posición de la abertura lateral de la cánula.

Para retirar la cánula de abertura lateral, pulse el botón de la vaina de protección hística. Retire la cánula de abertura lateral nada más completar la inyección, con el cemento todavía maleable. Para continuar la inyección con el émbolo especial, deje en su sitio la cánula de abertura lateral y pase al punto Inyección del cemento con émbolo.

Nota: El tiempo de trabajo de Traumacem V+ a temperatura ambiente (20°C) es de unos 27 minutos. A la temperatura corporal (37°C), el tiempo de fraguado es de 15 minutos.

Por lo tanto, no debe moverse al paciente ni cambiarlo de postura hasta que hayan transcurrido al menos 15 minutos desde la última inyección.



Optativo: Inyección del cemento con émbolo

La inyección de cemento puede proseguirse con el émbolo especial cuando aumenta la viscosidad o cuando es necesario el refuerzo con el cemento contenido en la cavidad de la cánula con abertura lateral. Retire la jeringa de 1 ml e introduzca el émbolo especial. Prosiga la inyección con ayuda del émbolo; para que el proceso de relleno sea óptimo, gire el mango y ajuste el casquillo hasta 5 mm en un sentido u otro para inyectar el cemento de forma más medial o más lateral.

Un giro completo del casquillo corresponde a un ajuste de 5 mm.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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

Traumacem V+. PM: 16-973



7797

Las infecciones profundas de la herida quirúrgica constituyen una complicación grave que puede llegar a requerir la extracción del implante. Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse clínicamente hasta días o semanas después de la intervención.

Siga atentamente las instrucciones de manipulación, mezclado y preparación. Se han descrito reacciones adversas de tipo cardiovascular con el empleo de cementos óseos para artroplastia. Se han producido reacciones hipotensivas poco después de la implantación, que duran por lo general solo unos minutos. En algunos pacientes, no obstante, evolucionaron hasta la parada cardíaca. Por esta razón, es preciso vigilar a los pacientes para detectar si se produce alguna alteración de la tensión arterial durante la aplicación del cemento óseo Traumacem V+ o inmediatamente después. Es posible que estos efectos hipotensores agudos obedezcan al paso de metilmetacrilato al aparato circulatorio.

El PMMA puede causar hipersensibilidad en las personas de alto riesgo, y ocasionar una reacción anafiláctica.

Dada la escasez de datos a largo plazo para el refuerzo óseo de los huesos largos y de la pelvis con cemento de PMMA, se desaconseja la aplicación de Traumacem V+ en pacientes jóvenes. En los pacientes con cáncer es preciso efectuar un meticuloso análisis lógico antes de la intervención para limitar los riesgos para el paciente y optimizar un resultado favorable.

Evite la inyección incontrolada de cemento óseo, que puede generar fugas. Las fugas de cemento pueden producirse por las venas de drenaje o a través de las grietas de fractura.

Una infiltración ósea insuficiente del cemento o diversas complicaciones posoperatorias imprevistas pueden alterar la superficie de contacto entre el cemento y el hueso, y generar micromovimientos.

Como consecuencia de ello, puede formarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, o producirse reabsorción ósea. Por lo tanto, se recomienda la supervisión periódica en todos los pacientes.

Mantenga inalterada la posición del paciente hasta que haya finalizado el proceso de polimerización del cemento. El cemento óseo fragua más rápidamente a la temperatura corporal (37 °C) que a temperatura ambiente.

El sistema de cemento Traumacem V+ solo deben usarlo médicos con la debida capacitación, con conocimientos y experiencia en las técnicas operatorias específicas para este producto.

Mezcle siempre todo el líquido y todo el polvo, puesto que el producto representa una mezcla finamente equilibrada para proporcionar una polimerización óptima.

El monómero líquido es muy volátil e inflamable. El quirófano debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la concentración de vapores del monómero.

Procure evitar la exposición a los vapores del monómero, que pueden producir irritación de las vías respiratorias y los ojos, y posiblemente también del hígado. La exposición a los vapores del monómero debe evitarse muy especialmente durante el embarazo. Los vapores concentrados del líquido pueden generar reacciones adversas con las lentes de contacto blandas. El personal sanitario portador de lentes de contacto no debe participar en el mezclado del producto.

El metilmetacrilato líquido es un potente disolvente de las grasas; no debe entrar en contacto directo con tejidos sensibles, ni tampoco con los guantes de goma o látex. El

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.757 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Traumacem V+. PM: 16-973



uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezclado permite reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Este envase debe conservarse a una temperatura de 0 a 25 °C y protegido de la luz, para impedir la polimerización prematura del componente líquido. Compruebe siempre el estado del líquido antes de realizar la intervención. No use el componente líquido si la ampolla muestra algún signo de debilitamiento o de polimerización prematura. No use el producto después de la fecha de caducidad.

Compruebe que el polvo y el componente líquido se mezclen bien antes de transferir el cemento a los dispositivos de inyección.

Antes de inyectar el cemento, utilice un medio de contraste para determinar posibles fugas y evitar que la superficie articular resulte dañada por la inyección incontrolada de cemento. Asegúrese de elegir un lugar adecuado para la inyección, así como la cantidad correcta de material inyectado.

Si Traumacem V+ aparece fuera del tejido óseo o pasa al aparato circulatorio, debe interrumpirse inmediatamente la inyección de cemento óseo.

La polimerización de Traumacem V+ es una reacción exotérmica que se produce cuando el cemento óseo se endurece. El calor liberado durante esta reacción puede dañar al hueso o a otros tejidos próximos al implante.

Dado que el Kit de Agujas Trauma se usa en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica, el cirujano debe estar bien familiarizado con el manejo y la utilización del juego de cánulas y el resto del instrumental.

1.8 Método de esterilización

Los productos se suministran estériles. Antes de la apertura, compruebe la integridad del envase. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. No utilice el producto si el precinto del envase está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.

El método de esterilización elegido y validado (EO) garantiza la esterilidad del producto con un contenido residual mínimo de óxido de etileno de 10 ppm. La esterilización con óxido de etileno no tiene ninguna influencia adversa en las propiedades del material. El sistema Traumacem V+ es así un producto estéril, cuyo uso no tiene ningún efecto nocivo sobre el ya muy bajo riesgo de infección con aumento percutáneo.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis, M.N. 12610

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 16-973

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 2318/02 (to. 2004)

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema Traumacem V+ está indicado en fracturas de las extremidades superiores e inferiores y la pelvis con una densidad reducida provocada por la osteoporosis. El Kit de Cemento Traumacem V+ se utiliza en procedimientos combinados con sistemas de

GIOVANNI ALOISI
ApoDERADO

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

Traumacem V+. PM: 16-973

fijación interna Synthes destinados a ser utilizados con cemento de PMMA como por ejemplo el sistema PFNA.

Efectos secundarios

Toxicidad:

La acción citotóxica del componente monómero se limita a la zona de aplicación y es transitorio. El paso de monómero al tejido en concentraciones de células tóxicas tiene lugar sólo hasta que el cemento se haya endurecido (máximo de 10 minutos).

Los otros tres componentes tóxicos o potencialmente tóxicos del Sistema de Cemento Traumacem V+; peróxido dibenzoil/peróxido de benzoilo (BPO), Dimetil-p-toluidina (DmpT) e hidroquinona, están contenidos en todos los cementos comerciales como componentes del sistema de arranque y / o como estabilizador.

El dióxido de circonio y la hidroxiapatita (HA) se agregan a Traumacem V+ como radiopacificadores.

Algunos pacientes son alérgicos a los componentes de los cementos de acrilato. A veces, las reacciones son tan fuertes que pueden ser fatales.

Por esta razón, los pacientes con hipersensibilidad conocida a un constituyente del Traumacem V + están excluidos del tratamiento.

Reacción exotérmica:

Un potencial efecto secundario de los cementos de acrilato es el daño térmico a los tejidos adyacentes y los huesos, que puede llevar a la necrosis.

Traumacem V+, muestra una temperatura de máxima polimerización muy baja, a 65 ° C.

Si se produce la extravasación de cemento dentro de la articulación o sobre el cartílago, hay riesgo de daño térmico.

Extravasación y embolización:

Siempre existe el riesgo de un síndrome de implantación con complicaciones cardiopulmonares posiblemente fatales en la introducción de material en la médula ósea. Este riesgo se aplica a la utilización de cemento Traumacem V+ igual que con cualquier otro material de aumento óseo.

La principal complicación de aumento de hueso esponjoso con cementos de acrilato es la salida del cemento del espacio indicado. Este riesgo puede reducirse mediante la selección apropiada de los pacientes y la observancia de contraindicaciones.

Cuando se usa correctamente, el cemento tiene sólo un efecto limitado. Sin embargo, si el cemento no se mezcla según las instrucciones del fabricante y no se aplica dentro de la hora correcta, naturalmente aumenta el riesgo de extravasación de cemento. El mayor peligro de PMMA es la introducción excesiva de cemento líquido.

Infeción:

Cada procedimiento quirúrgico conlleva el riesgo de una infección. Con la técnica adecuada, el riesgo de infección es muy bajo. Sólo se han producido muy pocos casos de infecciones. Por esta razón, no se han añadido antibióticos como profilaxis a Traumacem V +, especialmente cuando los medicamentos afectados aumentan el riesgo de reacciones de intolerancia.

PMMA:

Se han descrito los siguientes acontecimientos adversos graves asociados al uso de PMMA: infarto de miocardio, parada cardíaca, embolia pulmonar, anafilaxia.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con el PMMA son las siguientes: descenso transitorio de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial o profunda de la herida quirúrgica, bursitis, arritmias cardíacas de corta duración, osificación ectópica.

Traumacem V+. PM: 16-973

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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

779Z



Otras posibles reacciones adversas comunicadas con el PMMA son: fiebre, hematuria, disuria, fístula vesical, empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión de un nervio y disfagia debido a fuga del cemento óseo fuera del lugar de aplicación deseado y adherencias por el calor liberado durante la polimerización.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Traumacem V+ se utiliza en procedimientos combinados con sistemas de fijación interna Synthes destinados a ser utilizados con cemento de PMMA como por ejemplo el sistema PFNA.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del implante, así como la intervención de un profesional cirujano experimentado. **Ver NOTA del punto 1.6**

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- No deben mezclarse aditivos (p. ej., antibióticos) con el cemento óseo, ya que podrían alterar las propiedades del cemento.
 - Los componentes líquido y en polvo están cuidadosamente racionados. Debe mezclarse siempre todo el contenido. No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.
 - Evite que se formen grandes burbujas de aire al llenar el dispositivo de aplicación.
 - La inyección del cemento óseo Traumacem V+ debe supervisarse con una técnica de imagen en tiempo real.
 - El sistema de mezcla sirve únicamente para transferir el cemento Traumacem V+ ya mezclado a un sistema de aplicación adecuado. No debe utilizarse bajo ningún concepto el sistema de mezclado para aplicar directamente el cemento óseo.
- El uso de Traumacem V+ está contraindicado en:
- fracturas y lesiones de apertura en la estructura articular y vascular
 - infección
 - pacientes con trastornos
 - pacientes cardiacos severos o con insuficiencia pulmonar
 - pacientes con conocida hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes del cemento Traumacem V+
 - aplicación a niños y mujeres durante el embarazo o lactancia
 - procedimientos de artroplastia
 - fracturas traumáticas agudas de hueso no osteoporótico
 - Tumor óseo relacionado con patologías en el área de aumento

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Traumacem V+. PM: 16-973

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Los productos se suministran estériles. Antes de abrir el envase, compruebe la integridad del mismo. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. No utilice el producto si el precinto está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.

Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede entrañar un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del producto puede ser motivo de enfermedad, lesión o muerte del paciente. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las características esenciales de material y diseño, con el consiguiente riesgo de fracaso del producto.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientales previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Traumacem V+ no emite señal ni supone ningún riesgo para la resonancia magnética nuclear.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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

7792



1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

El producto no debe desecharse junto con la basura doméstica. No deje el producto llegar al sistema de alcantarillado. Pequeñas cantidades pueden ser polimerizadas con los componentes de sistema y el material sólido curado puede desecharse con la basura regular. Cantidades más grandes deben desecharse siguiendo las regulaciones de las autoridades locales.

El cemento ya mezclado debe dejarse fraguar antes de proceder a su eliminación con los residuos del hospital. Para desechar por separado el polvo y el líquido, pregunte a las autoridades locales de eliminación de residuos.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico


No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

E


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


GIOVANNI ALOISI
Apoderado