



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

DISPOSICIÓN N° 3251

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20084-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 3251

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SUBITON, AF de nombre descriptivo CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ESTÉRIL. y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 161 a 162 y 163 a 172 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso, autorizados, deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 3251

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20084-09-0

DISPOSICIÓN N° **3251**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**3251**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON, AF.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos SUBITON QUIRÚRGICO RO, SUBITON PR y AF CEMENT 1, se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril. En el caso de SUBITON PR, para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, se ha coloreado con clorofila.

Modelo/s: SUBITON QUIRÚRGICO RO, SUBITON PR, AF CEMENT 1.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-20084-09-0

DISPOSICIÓN N° **3251**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**3251**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3251



 Laboratorios SL S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS

Subiton Quirúrgico RO

Subiton Quirúrgico RO

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

AF Cement 1

AF Cement 1

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS SL SA

PRESIDENTE GUARDO LOPEZ-LANING
929.44107

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

3251



 Laboratorios SL S.A.

Subiton PR3G

Subiton PR

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

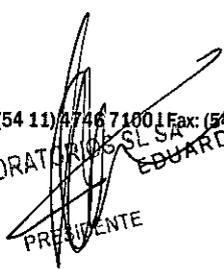
El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud


LABORATORIOS SL SA
EDUARDO LOPEZ-LANNING
PRESIDENTE


LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

325.1



 Laboratorios SL S.A.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Subiton Quirúrgico RO

Subiton Quirúrgico RO

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Descripción:

Los cementos SUBITON RO son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

SUBITON RO se utiliza para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Presentación:

SUBITON RO, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS SL SA

PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ
92344107

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

SUBITON RO: su aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SUBITON.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

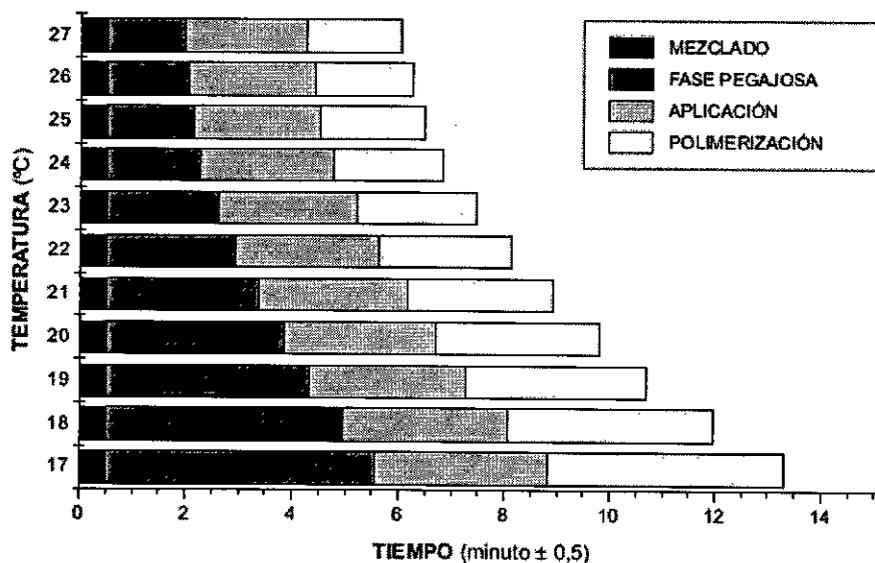
Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

Alergia a los principios activos: no se han reportado tales reacciones.

Precauciones Farmacéuticas:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes. Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo SUBITON RO:



3251



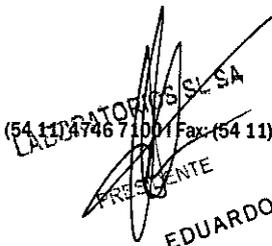
 Laboratorios S.L.S.A.

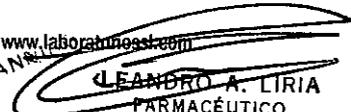
Fórmulas:

Fórmula del Polvo SUBITON			
Contenido del sobre	20 g	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo	17,52 g	35,04 g	52,56 g
Peróxido de Benzolo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g

Fórmula del líquido SUBITON			
Contenido de la Ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato de Metilo	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y liquido (como porciento en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % (liquido)


LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANA
92344107


LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

AF Cement 1

AF Cement 1

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

ESTÉRIL**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-24**Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud****Descripción:**

Los cementos AF Cement 1 son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

AF Cement se utiliza para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Presentación:

AF Cement 1, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

AF Cement 1 : su aplicación manual**Preparación:**

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.

2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del AF Cement.

3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvólíquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.

4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descrito y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad.

En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

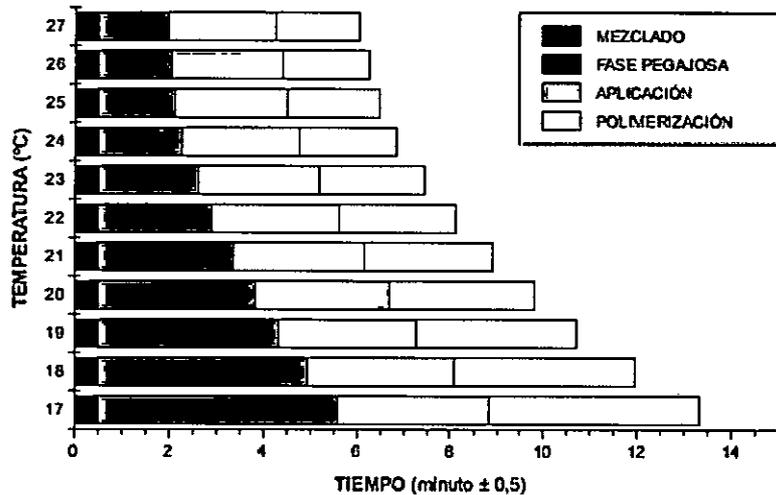
Alergia a los principios activos: no se han reportado tales reacciones.

Precauciones Farmacéuticas:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo AF Cement 1:



Fórmulas:

Fórmula del Polvo AF Cement			
Contenido del sobre	20 g	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo	17,52 g	35,04 g	52,56 g
Peróxido de Benzóilo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g

Fórmula del líquido AF Cement			
Contenido de la Ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato de Metilo	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porciento en masa): 67,8 % (polvo)
/ 32,2 % (líquido)

Subiton PR

Subiton PR

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL**PRODUCTO DE UN SOLO USO****Director Técnico:** Farmacéutico Leandro Liria. MN16212**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-24****Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud****Descripción:**

Los cementos Subiton PR son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

Subiton PR se utiliza para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, Subiton PR se ha coloreado con clorofila.

Presentación:

Subiton PR, para aplicación manual se presenta en un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es mas baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

Subiton PR: su aplicación manual**Preparación:**

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.

2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Subiton.

3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.

4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2,5 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 4 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 7 minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 8-9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie.

El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descrito y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

Alergia a los principios activos: no se han reportado tales reacciones.

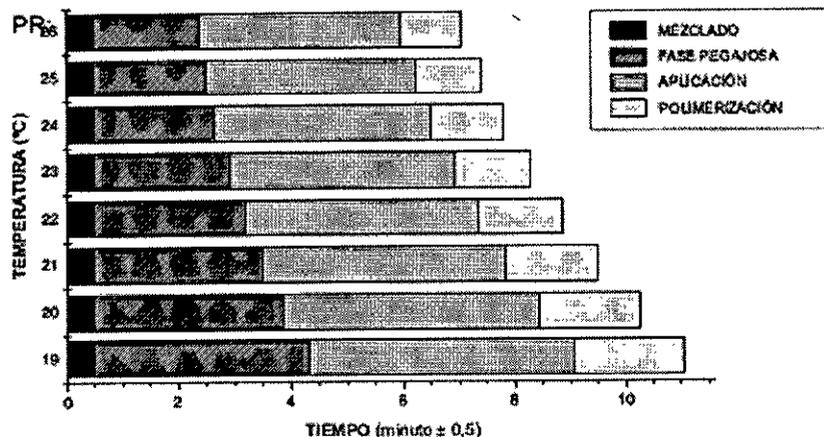
Precauciones Farmacéuticas:

Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.

- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente:
- su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

- Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente
Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo Subiton



Fórmulas:

Fórmula del polvo		
Contenido del sobre	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo conteniendo clorofila	35,32 g	52,98 g
Peróxido de benzoilo	0,68 g	1,02 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	4,00 g	6,00 g

Fórmula del líquido		
Contenido de la ampolla	20 ml	30 ml
Metacrilato de metilo	19,60 ml	29,40 ml
N,N dimeñil p-toluidina	0,40 ml	0,60 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm
Clorofila	18-20 ppm	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como por ciento en masa): 67,8 % (polvo) / 32,2 % (líquido)



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20084-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**3251**..., y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., se autorizó 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 RADIOPACO ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON, AF.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos SUBITON QUIRÚRGICO RO, SUBITON PR y AF CEMENT 1, se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril. En el caso de SUBITON PR, para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, se ha coloreado con clorofila.

Modelo/s: SUBITON QUIRÚRGICO RO, SUBITON PR, AF CEMENT 1.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**03 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3251**