



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

DISPOSICIÓN Nº 3007

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1846-15-0 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-16-274, denominado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS, marca DEPUY 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-274, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS, marca DEPUY CMW, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2749

JP

✓



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 0 7

de fecha 27 de Mayo de 2010, 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-16-274, denominado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS, marca DEPUY 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-16-274.

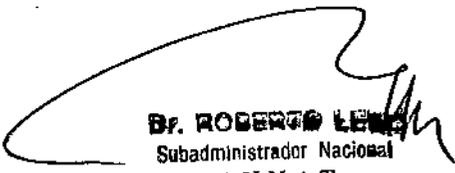
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1846-15-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

3 0 0 7


Dr. ROBERGO LEIVA
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° **3007** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-274 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: CEMENTOS ORTOPÉDICOS.

Marca: DEPUY CMW.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2749/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16220/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Modelos	DePuy CMW1 Bone Cement. DePuy CMW2 Bone Cement. DePuy CMW3 Bone Cement. SmartSet HV Bone Cement . SmartSet MV Endurance Bone Cement.	DePuy CMW1. Bone Cement 20 g 3312020. DePuy CMW1 Bone Cement 40 g 3312040. DePuy CMW2 Bone Cement 20 g 3322020. DePuy CMW2 Bone Cement 40 g 3322040. DePuy CMW3 Bone Cement 20 g 3332020. DePuy CMW3. Bone Cement 40 g 3332040. SmartSet HV Bone Cement 20 g 3092020.



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

		SmartSet HV Bone Cement 40 g 3092040. SmartSet MV Endurance Bone Cement, 20 g 3102-020. SmartSet MV Endurance Bone Cement, 40 g 3102-040. 546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM. 546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM. 546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM. 546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM. 546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM. 546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM. 546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM.
Rótulos	Aprobado por Disposición Nº 2749/10.	Fojas 269 a 271.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición Nº 2749/10.	Fojas 273 a 282.
Marca	DEPUY CMW	DEPUY
Nombre Genérico	CEMENTOS ORTOPÉDICOS	SISTEMA DE CEMENTOS ORTOPÉDICOS

8

✓



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

Nombre del Fabricante	DePuy Internacional Limited T/A DePuy CMW.	1-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD. 2- DEPUY (IRELAND). 3- DEPUY INTL. LTD. 4- DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS. 5- DEPUY ORTHOPAEDICS. INC. 6- DEPUY INTERNACIONAL LIMITED T/A DEPUY CMW (SIC).
Lugar de Elaboración	Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.	1) NO.299, CHANGYANG STREET - SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU. JIANGSU CHINA 215126 (sic) CHINA. 2) LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA. 3) ST. ANTHONYS RD., LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA. 4) 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

10

✓



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

		5) 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 6) CORNFORD ROAD, BLACKPOOL, LANCASHIRE, FY4 4QQ, INGLATERRA.
Período de Vida Útil	36 meses	DePuy CMW1 Bone Cement 20 g 3312020, DePuy CMW1 Bone Cement 40 g 3312040, DePuy CMW2 Bone Cement 20 g 3322020, DePuy CMW2 Bone Cement 40 g 3322040, DePuy CMW3 Bone Cement 20 g 3332020, DePuy CMW3 Bone Cement 40 g 3332040, SmartSet MV Endurance Bone Cement 20 g 3102-020, SmartSet MV Endurance Bone Cement 40 g 3102-040 : 3 años. SmartSet HV Bone Cement 20 g 3092020, SmartSet HV Bone Cement 40 g 3092040: 2 años. 546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM, 546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM,

Handwritten signature





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

		546014000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM, 546016000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM, 546018000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM, 546020000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM, 546022000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM: 5 años.
Formas de Presentación	-----	DePuy CMW1 Bone Cement 3312020 20 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido. DePuy CMW1 Bone Cement 3312040 40 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido. DePuy CMW2 Bone Cement 3322020 20 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido. DePuy CMW2 Bone Cement 3322040 40 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.

10

7



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

		<p>DePuy CMW3 Bone Cement 3332020 20 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.</p> <p>DePuy CMW3 Bone Cement 3332040 40 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.</p> <p>SmartSet HV Bone Cement 3092020 20 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.</p> <p>SmartSet HV Bone Cement 3092040 40 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.</p> <p>SmartSet MV Endurance Bone Cement, 3102-020 20 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.</p> <p>SmartSet MV Endurance Bone Cement, 3102-040 40 g de polvo una ampolla con 9.44 g del componente líquido.</p> <p>546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM, 546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM,</p>
--	--	---

df

✓



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

		546014000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM, 546016000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM, 546018000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM, 546020000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM, 546022000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM: Por unidad.
--	--	---

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-16-274, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1846-15-0

DISPOSICIÓN N°

FR

3007

107

DR. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3007



Nombre del fabricante/Distribuidor:

- 1- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.
- 2- DEPUY (IRELAND)
- 3- DEPUY INTL. LTD.
- 4- DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
- 5- DEPUY ORTHOPAEDICS. INC.
- 6- DePuy Internacional Limited T/A DePuy CMW (sic)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1- NO.299, CHANGYANG STREET - SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU. Jiangsu CHINA 215126 (sic) CHINA.
- 2- LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA.
- 3- ST. ANTHONYS RD., LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA.
- 4- 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
- 5- 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
- 6- Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.

10

Luis De Angelis
Director Técnico Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

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

DePuy
Sistema de Cementos Ortopédicos

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante/Distribuidor:

- 1- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.
- 2- DEPUY (IRELAND)
- 3- DEPUY INTL. LTD.
- 4- DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
- 5- DEPUY ORTHOPAEDICS. INC.
- 6- DePuy Internacional Limited T/A DePuy CMW

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1- NO.299, CHANGYANG STREET - SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU. Jiangsu CHINA 215126 (sic) CHINA.
- 2- LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA.
- 3- ST. ANTHONYS RD., LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA.
- 4- 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
- 5- 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
- 6- Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistema de Cementos Ortopédicos

Marca: DePuy

Modelos:

- DePuy CMW1 Bone Cement
- DePuy CMW2 Bone Cement
- DePuy CMW3 Bone Cement
- SmartSet HV Bone Cement
- SmartSet MV Endurance Bone Cement

Accesorios

- 546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM
- 546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM

Luis De Angelis
 Director Técnico / Apodado
 MN 12610 NP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

- 546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM
- 546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM
- 546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM
- 546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM
- 546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Contenido: caja conteniendo: un sobre con 20 g (o 40 g) de componente en polvo; una ampolla con 9.44 g. del componente líquido

Cada caja de restrictor contiene: 1 restrictor de cemento.

Producto Estéril. Esterilización del líquido para el cemento óseo mediante filtración / Contenido del empaque en lámina esterilizado con óxido de etileno / Polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible tipo 'pouch' esterilizados por radiación gamma.

El restrictor es esterilizado por radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

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

Almacenar el cemento a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-274

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los cementos óseos SmartSet® HV, SmartSet® MV Endurance, DePuy CMW 1, DePuy CMW 2 y DePuy CMW 3 son cementos autocurables, radioopacos, compuestos de polímeros basados en polimetilmetacrilato, que se emplean para fijar prótesis metálicas o poliméricas al hueso vivo en los procedimientos de artroplastia. Los cementos óseos no poseen propiedades adhesivas intrínsecas, sino que su acción requiere un ajustado encastre mecánico entre la superficie ósea irregular y la prótesis.

Cada uno de los cementos óseos se suministra como un sistema de dos componentes separados, un componente líquido y un componente en polvo estériles, que se mezclan para producir el cemento en el momento y lugar de su uso.

Las técnicas modernas de cementación requieren la creación óptima de un manto de cemento en el interior del canal. Por ello el cemento se presenta con Los restrictores de cemento (se utilizan en conjunto tal como se describe en instrucciones de uso), que son un elemento reconocido como parte de la técnica moderna de cementación y reducen el riesgo de cirugías de revisión. La función del restrictor es sellar la cavidad intramedular, aumentar la penetración, mejorar la fijación y evitar que el hueso sufra filtraciones durante la dispensación

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17105
 Johnson & Johnson Medical SA

y presurización. Un tapón distal garantiza una presurización constante y una penetración óptima del cemento en el hueso esponjoso.

INDICACIONES

El Cemento Óseo está indicado para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad de colágeno, destrucción secundaria grave de las articulaciones después de traumatismo u otras condiciones, y revisión de artroplastias anteriores.

Instrucciones de uso (aplicación)

La sección siguiente se aplica sólo para la utilización de cementos óseos en técnicas de artroplastia total.

Lea atentamente las declaraciones siguientes antes de utilizar el Cemento Óseo.

1. Los cementos óseos son sensibles al calor. Cualquier aumento o disminución de la temperatura (ambiente y/o de los componentes del cemento y del equipamiento de mezcla) en relación a la temperatura recomendada de 23°C afectará las características de manipulación y el período de solidificación del cemento. Nota: la manipulación manual y la temperatura corporal reducirán el período de solidificación final.
2. Las variaciones de la humedad afectarán las características de manipulación y el período de solidificación.
3. Las características de manipulación y el período de solidificación pueden variar si, antes de la utilización, los componentes del cemento o el equipamiento de la mezcla no hubieran sido completamente equilibrados a la temperatura de 23°C.
4. Como con todos los cementos óseos, pueden ocurrir variaciones del período de solidificación previsto durante el plazo de validez del cemento. Esta variación del período de solidificación puede ser reducida a un mínimo si el cemento óseo fuera conservado en las condiciones recomendadas durante todo el plazo de validez. (Conservar abajo de 25°C y proteger de la luz.)

Preparación

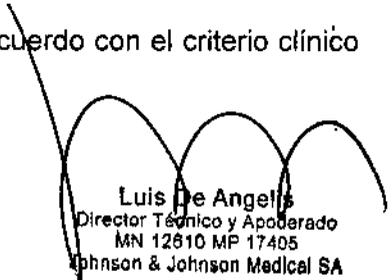
La bolsa protectora, la bolsa descolable y el embalaje blister son abiertos por un enfermero circulante. La bolsa estéril del polvo y la ampolla estéril del mismo lote son transferidas en condiciones asépticas para el campo operatorio estéril.

La bolsa descolable es abierta y todo su contenido es vaciado en un recipiente adecuado de mezcla estéril, seco y limpio hecho de material inerte. Los recipientes apropiados son hechos de vidrio, cerámica, acero inoxidable o de plásticos no reactivos.

La ampolla de líquido de cemento óseo es abierta y todo el contenido es vaciado uniformemente sobre el polvo en el recipiente de mezcla.

Se prepara una dosis mezclando todo el contenido de la ampolla con todo el contenido de la bolsa descolable de cemento óseo.

La cantidad necesaria de material mezclado es determinada de acuerdo con el criterio clínico del cirujano en función de cada caso individual.



Luis De Angellis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Mezcla y aplicación digital

Antes de la aplicación del cemento, debe ser introducido un restrictor de cemento en el fémur en la profundidad deseada.

El cemento es mezclado cuidadosamente para minimizar la captura de aire. Cuando se forma una masa, el cirujano debe aguardar hasta que el cemento no adhiera a los guantes. Puede entonces pegarse en el cemento con las manos con guantes y amasarse muy bien. Es esencial que sea evitada la inserción prematura de cemento dado que puede causar una caída de la presión arterial del paciente. Para evitarlo, debe observarse el aspecto del cemento asegurando que la superficie de cemento quedó opaca en vez de brillante. El cemento tampoco debe adherirse excesivamente a los guantes del cirujano. La altura de la aplicación del cemento y de la inserción de la prótesis quedan a criterio del cirujano y dependen del procedimiento quirúrgico utilizado.

La inserción del implante debe ser efectuada en la altura apropiada para el hueso/articulación y diseño de la prótesis en cuestión. En general, la inserción del implante debe ser asistida hasta que el cemento haya desarrollado un grado suficiente de viscosidad para resistir a un dislocamiento excesivo causado por el implante. Con todo, la inserción del implante no debe ser asistida por un período tal que exista el riesgo que el procedimiento no pueda ser concluído debido al endurecimiento del cemento.

Después de la introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en posición para evitar cualquier movimiento y debe ser mantenida la presurización hasta que el cemento esté finalmente endurecido. El exceso de cemento óseo debe ser removido antes de que el cemento haya endurecido completamente.

Aplicación por jeringa

El Cemento Óseo SmartSet® puede ser aplicado con una pistola y jeringa de cemento adecuadas.

El cemento óseo es preparado y mezclado como se describió anteriormente, adicionando todo el componente líquido a todo el componente en polvo. El cemento es después transferido para el cartucho de una pistola de cemento apropiada.

El cirujano, de acuerdo con su experiencia, debe determinar cuando es que el cemento logró una viscosidad apropiada para ser extruido, lo que solo ocurrirá cuando el cemento hubiera formado una masa. Una pequeña cantidad de cemento debe ser extruida de la jeringa y evaluada visualmente para garantizar que la superficie de cemento se presenta opaca y que dejó de tener un flujo excesivo bajo acción de la gravedad.

Debe introducirse un restrictor de cemento en el fémur en la profundidad deseada antes de la extrusión. Se recomienda tener a mano todos los tamaños de restrictores de cemento durante la cirugía.

La introducción de cemento debe ser efectuada de manera retrógrada. Cuando la cavidad estuviera llena, se aconseja vivamente que sea aplicada por presurización, la cual deberá ser mantenida hasta el punto de endurecimiento. La inserción del implante debe ser efectuada en la altura apropiada para el hueso/articulación y diseño de la prótesis en cuestión. En general, la inserción del implante debe ser asistida hasta que el cemento haya desarrollado un grado suficiente de viscosidad para resistir a un dislocamiento excesivo causado por el implante. Con todo, la inserción de implante no debe ser asistida por un periodo tal que exista riesgo de procedimiento al no poder ser concluído debido al endurecimiento del cemento.

Después de la introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en posición para evitar cualquier movimiento y debe ser mantenida la presurización hasta que el cemento esté finalmente endurecido. El exceso de cemento óseo debe ser removido antes del cemento estar endurecido completamente.

Tanto en la aplicación digital como en la aplicación con jeringa, las características de manipulación y los periodos de solidificación del cemento son afectados por la temperatura ambiente. Consulte los gráficos de orientación que se encuentran en el final de las instrucciones (Nota: los gráficos de utilización fueron producidos en condiciones controladas de laboratorio). Los gráficos dan informaciones que son importantes para el resultado bien acontecido de la intervención quirúrgica si el cemento óseo hubo de ser utilizado a una temperatura diferente de la recomendada (23°C)

La eliminación separada de los componentes líquidos y en polvo debe ser efectuada de acuerdo con las normas locales relativas a residuos por una empresa contratada autorizada para la eliminación de residuos.

CONTRAINDICACIONES

El Cemento Óseo está contraindicado en la presencia de infección activa o incompletamente tratada que pueda involucrar el lugar donde es aplicado el cemento.

El uso del restrictor de cemento esta contraindicado en anomalías en el perfil del canal medular que prevenga la utilización correcta del mismo.

ADVERTENCIAS

Reacciones cardiovasculares adversas, incluyendo hipotensión, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, parada cardíaca, infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral y posible muerte: pueden ocurrir reacciones hipotensoras en un periodo entre 10 y 165 segundos después de la aplicación de cemento óseo que pueden tener una duración de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas reacciones hipotensoras involucrarían una parada cardíaca. La presión arterial de los pacientes debe ser cuidadosamente monitoreada durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo.

Además de eso, debe evitarse la sobre presurización de cemento óseo durante la inserción del cemento óseo de PMMA y del implante para minimizar la ocurrencia de embolia pulmonar. La preparación de la cavidad de la médula ósea produce la entrada de contenido de la médula en la corriente sanguínea. Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, la cavidad deberá ser meticulosamente limpia por cepillado y lavado para remover grasa, médula ósea y otros detritos. Debe mantenerse la cavidad de más seca posible para impedir que la sangre y los residuos se mezclen con el cemento. La limpieza meticulosa de hueso reduce el riesgo de que el contenido medular sea forzado en el sistema vascular durante la introducción del cemento óseo y subsecuente presurización. La expulsión de médula ósea fue asociada a la ocurrencia de embolias pulmonares y se verificó que este riesgo aumentaba en pacientes con hueso altamente osteoporótico y en pacientes con un diagnóstico de fractura de cuello de fémur. El moldeo de la cavidad medular puede tener efectos sobre la tensión arterial media semejantes a los de la introducción de cemento óseo.

Las cavidades medulares deberán ser descomprimidas cuando el cemento es introducido digitalmente.

3 0 0 1 2



La inserción prematura de cemento puede originar una caída de la presión arterial, que es relacionada con la disponibilidad de metil-metacrilato en la superficie de producto, aunque este hecho no haya sido probado. Esta caída de la presión arterial, además de la hipotensión inducida accidental o intencionalmente, puede originar arritmias cardíacas o isquemia de miocardio. Para disminuir este riesgo, el cirujano debe evitar la introducción prematura de cemento y se recomienda que sean seguidas fielmente las instrucciones de mezcla y preparación. Como regla general, antes de la inserción, la superficie de cemento no debe tener brillo ni debe adherir a los guantes de cirugía. Los efectos hipotensores de metil-metacrilato son potenciados si el paciente tuviera hipovolemia.

El cirujano debe, por formación y experiencia, estar totalmente familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación de los cementos óseos. Como las características de manipulación y de solidificación de este cemento varían con la temperatura y con la técnica de mezclado, el cirujano determinará las mejores características de acuerdo con su experiencia.

Debe ser debidamente considerada la utilización de cemento óseo acrílico en pacientes con el diagnóstico de fractura de cuello de fémur, dado que en la literatura publicada hay algunas informaciones indicativas de que existe un potencial para una mortalidad incrementada en comparación con las técnicas no cementadas.

Como el monómero líquido es altamente volátil e inflamable la sala de operaciones debe ser ventilada de manera adecuada para eliminar el máximo posible de vapores de monómero.

Como el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, la sala de operaciones debe ser ventilada de manera adecuada para eliminar el máximo posible de vapores de monómero.

Fue comunicada la combustión de humos de monómero, causada por la utilización de dispositivos de electro cauterización en locales quirúrgicos próximos de cementos óseos recientemente implantados.

Deben tomarse precauciones durante la mezcla de los dos componentes para prevenir la exposición excesiva a los vapores concentrados de monómero, que pueden producir irritación de las vías respiratorias, de los ojos y, posiblemente, de hígado. Si el componente líquido entrara en contacto con los ojos, lávelos con una cantidad abundante de agua.

Los vapores concentrados del componente líquido pueden tener una reacción adversa en lentes de contacto blandos. El personal que usa lentes de contacto debe ser informado de este hecho y limitar su exposición. Deben ser siempre seguidas las instrucciones de los fabricantes de lentes de contacto relativas a la exposición a vapores irritantes y tóxicos.

PRECAUCIONES

Debe evitarse el contacto de monómero con la piel o con las membranas mucosas. El componente líquido es un disolvente lipídico poderoso, que puede causar dermatitis de contacto en individuos susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y la adhesión rigurosa a las instrucciones de mezcla disminuirán la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

El componente líquido no debe entrar en contacto con goma.

El periodo de solidificación puede ser reducido si fuera utilizado un sistema de mezcla bajo vacío. Antes de la utilización, el cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y estar familiarizado con el sistema de mezcla así como con el cemento.

En la altura de la aplicación del cemento es importante mantener el posicionamiento de la prótesis hasta el proceso de polimerización estar concluido. Esto tendrá que ser hecho a fin de mantener la fijación correcta. Una fijación inadecuada o efectos postoperatorios

Luis D. Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

inesperados pueden afectar la interface cemento-hueso y producir micro movimientos de cemento sobre la superficie ósea. En estas circunstancias, puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, pudiendo ocurrir el desprendimiento de la prótesis. Por este motivo, se aconseja el seguimiento a largo plazo de todos los pacientes en una base programada con regularidad.

Se sabe que, en ciertas aplicaciones, es necesario efectuar la utilización precoz de cemento para obtener un resultado con éxito de procedimiento, por ejemplo en técnicas y recubrimiento. En el presente, no hay evidencia que sugiera cualquier problema asociado a la utilización precoz del cemento en estas circunstancias, pero deben ser considerados los potenciales efectos asociados.

La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía después de la operación. Las evidencias obtenidas a partir de investigaciones clínicas indican claramente la necesidad de la adhesión rigurosa a una buena técnica quirúrgica aséptica. Después de la operación, debe aconsejarse que el paciente consulte inmediatamente al médico en caso de manifestarse una infección intercurrente a fin de reducir el riesgo de infección al nivel de implante.

Puede ser deseable la utilización por rutina de un antibiótico profiláctico adecuado, según el criterio del cirujano.

La polimerización de cemento óseo es una reacción exotérmica que se procesa en cuanto el cemento endurece in situ. El calor liberado puede lesionar el hueso o los otros tejidos circundantes al implante.

Puede ocurrir extrusión de cemento para afuera de la región de la aplicación planeada causando las siguientes complicaciones: hematuria, disuria, fistula vesical, compresión retardada del nervio ciático resultante de la extrusión de cemento para afuera de la región de la aplicación planeada, neuropatía local, erosión y oclusión vascular localizadas y obstrucción intestinal debida a adherencias y estenosis del íleo resultantes del calor liberado durante la polimerización exotérmica.

No existe ninguna evidencia sobre la seguridad de la utilización de cemento óseo durante la gravidez. El cemento óseo no debe ser utilizado durante el primer trimestre de la gravidez y, durante el período restante, deberá ser utilizado sólo en pacientes que constituyan un riesgo de vida.

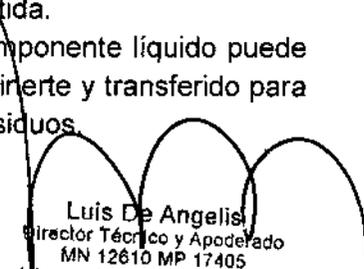
El cemento óseo sólo debe ser utilizado en niños en casos de conservación de miembros, en los cuales ninguna intervención tendrá la posibilidad de proporcionar una buena oportunidad de tratamiento bien sucedido.

Los componentes en polvo y líquido de cemento son pre-dosificados para proporcionar los mejores resultados. Es esencial adicionar todo el componente líquido cuando se mezcla el cemento. Certifique que los componentes en polvo y líquido que van a ser mezclados tienen el mismo número de lote, porque los componentes monómero y polímero son individualmente formulados para cada lote. Para evitar la posibilidad de contaminación de cemento con fragmentos de vidrio, no parta la ampolla sobre el dispositivo de mezcla.

El producto no debe ser utilizado después de expirar el plazo de validez impreso en el embalaje dado que la eficacia del dispositivo puede quedar comprometida.

El componente polimérico debe ser eliminado en un vertedero. El componente líquido puede ser evaporado en un lugar bien ventilado o absorbido por un material inerte y transferido para un recipiente apropiado para deposición en un lugar de desecho de residuos.

El restrictor de cemento que se utilice no puede volver a utilizarse.



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves, algunos con evolución fatal, asociados con la utilización de los cementos óseos acrílicos incluyen infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente vascular cerebral y embolia pulmonar.

Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con los cementos óseos acrílicos son caída transitoria de la presión arterial, elevación de la gama-glutamyl-transpeptidase (GGTP) sérica hasta 10 días de post-operatorio, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor y/o pérdida de la función, desprendimiento o dislocamiento de la prótesis, infección superficial o profunda, bursitis trocánterica, irregularidades de la conducción cardíaca de corta duración, formación de hueso nuevo heterotópico y separación de trocánter.

Otros efectos adversos potenciales comunicados con los cementos óseos acrílicos incluyen: pirexia debida a alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical y compresión retardada del nervio ciático resultante de la extrusión del cemento para afuera de la región de la aplicación planeada, y adherencias y estenosis del íleo resultantes del calor liberado durante la polimerización.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver punto 3.2, Precauciones.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si

corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

La esterilidad sólo se garantiza si el paquete no ha sido abierto y está intacto.
Los cementos óseos DePuy y los restrictores son para un solo uso; no deben reutilizarse.
No se debe intentar reesterilizar ninguno de los componentes.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

CONSERVACIÓN

- Conserve el cemento a una temperatura inferior a 25°C (77(F) y proteja de la luz.
- Antes de su uso, mantenga el producto a la temperatura de mezclado recomendada 23°C (73(F) durante un mínimo de 24 horas.
- El tiempo de fraguado del cemento puede ser acortado si se utiliza un sistema de mezclado al vacío.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Puesto que el monómero es volátil e inflamable, todo desecho del componente líquido debe ser evaporado en una campana de extracción de gases con buena ventilación o absorbido en un material inerte y transferido para su eliminación a un envase adecuado (que no reaccione con el monómero). Antes de desechar el sobrante de cemento, debe permitirse que éste fragüe por completo. El componente de polímero y los residuos del componente en polvo deben ser eliminados como desecho clínico.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA