



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

DISPOSICIÓN N°

3129

BUENOS AIRES, **31 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-11313-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-394, denominado: CEMENTO DE FOSFATO DE CALCIO, marca HYDROSET.

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 Decreto N° 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 N° PM-594-394, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO DE FOSFATO DE CALCIO, marca HYDROSET, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 2 9

Disposición ANMAT Nº 4724 de fecha 15 de Agosto de 2008, 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 Nº PM-594-394, denominado: CEMENTO DE FOSFATO DE CALCIO, marca HYDROSET.

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 Nº PM-594-394.

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 Nº 1-47-11313-13-8

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

3 1 2 9

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3129** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-394 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO DE FOSFATO DE CALCIO.

Marca: HYDROSET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4724/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7649/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Agosto de 2013	15 de Agosto de 2018
Formas de Presentación	-----	Jeringa prellenada con líquido más polvo: 397003 HYDROSET INYECTABLE 3cc. 397005 HYDROSET INYECTABLE 5cc. 397010 HYDROSET INYECTABLE 10cc. 397015 HYDROSET INYECTABLE 15cc.
Modelos	HYDROSET.	397003 HYDROSET INYECTABLE. 397005 HYDROSET INYECTABLE. 397010 HYDROSET INYECTABLE. 397015 HYDROSET INYECTABLE.

JP

1



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

Rótulos	Aprobado por Disposición N° 4724/08.	Fojas 106.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 4724/08.	Fojas 107 a 113.
Nombre del Fabricante	1) Stryker Leibinger GMBH & Co. KG. 2) Howmedica Internacional Inc.	1) Stryker Leibinger GMBH & Co. KG. 2) Stryker Orthopaedics (originalmente Howmedica Internacional S. de R.L.).
Lugar de Elaboración	1) Bötzingen Straße 41 D-79111 Freiburg Alemania. 2) Raheen Business Park-Limerick, Irlanda.	1) Bötzingen Straße 41 D-79111 Freiburg Alemania. 2) Raheen Business Park-Limerick, Irlanda.
Marca	HYDROSET	STRYKER

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-11313-13-8

DISPOSICIÓN N°

FR

3 1 2 9

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



3129

31 MAR 2017

Anexo III.B**Modelo de rótulo**

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Bötzingen Straße 41- D-79111-Freiburg, Alemania

Stryker Orthopaedics (originalmente Howmedica International S. de R.L.)

Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (54-11) 4118-4822 - Fax (54-11) 4118-4883 - Argentina

Stryker™**Modelo: XXX****Cemento de fosfato de calcio**

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el producto

Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Lote:

Producto estéril. Radiación gamma/ETO

Producto de un solo uso

No pirogénico

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Precauciones: ver Instrucciones de Uso

Advertencias: ver Instrucciones de Uso

DIRECTOR TECNICO: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-394

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



Instrucciones de uso:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41- D-79111-Freiburg, Alemania

Stryker Orthopaedics (originalmente Howmedica International S. de R.L.)
Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4822 - Fax (54-11) 4118-4883 – Argentina

Stryker™

Modelo: XXX

Cemento de fosfato de calcio

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el producto.

Producto estéril. Radiación gamma

Producto de un solo uso

No pirogénico

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

CODIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICA ANA SONIA JURI – MN 15089

CODIRECTOR TECNICO: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-394

Indicaciones:

El cemento inyectable Stryker® es un cemento de fosfato de calcio que solidifica por sí mismo indicado para cubrir espacios entre los bordes de fractura del sistema esquelético (es decir, extremidades, huesos craneofaciales, columna y pelvis), estos defectos pueden crearse quirúrgicamente o ser defectos óseos generados por lesión traumática del hueso. El cemento inyectable Stryker está indicado únicamente para rellenar espacios entre los bordes óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

El cemento inyectable Stryker® curado in situ brinda un relleno para espacios abiertos entre los bordes de fractura que puede aumentar el equipo provisional (por ejemplo: alambres Kirschner, placas, tornillos) a fin de ayudar a sustentar los fragmentos óseos durante el procedimiento quirúrgico. El cemento curado actúa solamente como medio de soporte temporario y no está destinado a brindar apoyo estructural durante el proceso de consolidación.

Instrucciones

NOTA: El HydroSet™ es un producto termosensible que necesita temperaturas propias y en el quirófano entre 18 y 22 °C. El uso del producto a menos temperatura disminuye la consistencia

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



de la pasta y, durante la inyección, puede hacer que el líquido se separe del polvo. El uso del producto a más temperatura aumenta la rigidez de la pasta y reduce el periodo de manipulación e inyectabilidad.

I) Agregue líquido al polvo

Cada juego consta de una jeringa de vidrio llena de líquido y un cuenco de polvo. Desprenda la tapa del cuenco y vacíe el líquido de la jeringa en el polvo contenido en el cuenco.

II) Mezcle el líquido con el polvo

Mezcle el líquido con el polvo rápidamente (3-4 revoluciones por segundo) en un movimiento circular durante 45 segundos y compruebe que la solución haya impregnado la totalidad del polvo. Comprima el material contra los lados del cuenco hasta obtener una pasta homogénea y consistente.

III) Transferencia del cemento a la jeringa

Acople la cánula suministrada en el extremo del cilindro de la jeringa de suministro de cemento (en el sentido de las agujas del reloj).

Seguidamente, coloque la jeringa en posición vertical con la cánula hacia arriba e introduzca todo el émbolo en el cilindro, para extraer el aire atrapado en el conjunto de la jeringa y acumular el cemento en la base de la misma, listo para la implantación.

NOTA: Es necesario extraer el aire, para que no perjudique la inyectabilidad.

La carga debe completarse al cabo de los 2 minutos y 30 segundos siguientes al inicio de la preparación de la mezcla.

NOTA: Aunque parezca bien mezclada después de 10-15 segundos, siga mezclando la pasta de cemento durante 45 segundos para asegurarse de que el polvo se integre perfectamente en la solución.

Adopte las precauciones necesarias para manipular y mezclar el polvo en el cuenco. La pérdida de polvo podría dar lugar a una mezcla de cemento húmedo con características de manipulación y fraguado inadecuadas.

Proceda con cuidado al inyectar, para que no se pierda líquido. Si no se inyecta toda la solución líquida en el polvo, el resultado puede ser una mezcla seca y de difícil inyección.

Coloque el cilindro de la jeringa cargada en posición inclinada y utilice el elemento del envase alveolado interior para facilitar la transferencia del cemento.

Transfiera el cemento del cuenco a la jeringa con la espátula suministrada.

El embudo viene acoplado al cilindro de la jeringa. Cuando se haya transferido el cemento, retire el embudo del extremo del cilindro de la jeringa (en el sentido contrario a las agujas del reloj).

Acople la cánula suministrada en el extremo del cilindro de la jeringa de suministro de cemento (en el sentido de las agujas del reloj).

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



Acople el émbolo al pistón situado a la entrada del cilindro de la jeringa; para ello, enrósquelo para alojarlo en su lugar, mientras mantiene vertical el sistema de la jeringa con la cánula hacia arriba (en el sentido de las agujas del reloj).

Seguidamente, coloque la jeringa en posición vertical con la cánula hacia arriba e introduzca todo el émbolo en el cilindro, para extraer el aire atrapado en el conjunto de la jeringa y acumular el cemento en la base de la misma, listo para la implantación.

NOTA: Es necesario extraer el aire, para que no perjudique la inyectabilidad.

La carga debe completarse al cabo de los 2 minutos y 30 segundos siguientes al inicio de la preparación de la mezcla.

IV) Implantación y esculpido del cemento

Antes de la implantación, es importante comprobar que el cemento tenga la consistencia adecuada en períodos iguales o superiores a los 2 minutos y 30 segundos posteriores al inicio de la preparación de la mezcla.

Es conveniente que la inyección del cemento se complete durante los 4 minutos y 30 segundos siguientes al inicio de la preparación de la mezcla. Después de la implantación, un esculpido que supere los 4 minutos y 30 segundos siguientes al inicio de la reparación de la mezcla puede perjudicar el fraguado del cemento.

NOTA: Minimice el contacto y la transferencia térmica entre las palmas de las manos y el cilindro de la jeringa cargada de cemento, porque un calor excesivo reduce el período de inyectabilidad.

En los defectos con superficies expuestas superiores a 4 cm², coloque implantes metálicos de apoyo (malla de titanio) antes de aplicar el material.

NOTA: Antes de inyectar, restañe la hemorragia activa en el lugar del implante. Puede recurrir al uso de aspiración, cauterización, cera ósea y espuma de gel.

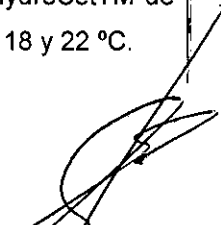
ADVERTENCIA: Retire la espuma de gel y la cera ósea antes de la implantación.

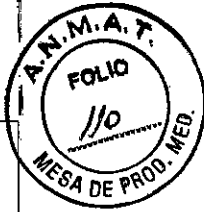
V) Tiempo de fraguado

Deje que el material fragüe por completo. El fraguado requerirá de 4 minutos y 30 segundos a 8 minutos y 30 segundos, a partir del inicio de la preparación de la mezcla (puede necesitar más tiempo, si la temperatura en el lugar del defecto es inferior a 32 °C). No toque el material durante el tiempo de fraguado.

Cierre el lugar de la intervención. En defectos de superficie igual o superior a 4 cm², coloque un drenaje aspirativo para impedir una acumulación excesiva de líquido de la herida.

Tabla 1: Resumen de tiempos consumidos por el sucedáneo óseo inyectable HydroSet™ de hidroxiapatita cuando las temperaturas del producto y del quirófano oscilan entre 18 y 22 °C.


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



Paso N°	Acción	Tiempo total transcurrido	Duración del paso
I	Agregar líquido al polvo	0	0
II	Mezclar el líquido con el polvo	45 seg	45 seg
III	Transferir el cemento a la jeringa	45 seg - 2 min 30 seg	1 min 45 seg
IV	Implantar y esculpir el cemento	2 min 30 seg - 4 min 30 seg	2 min
V	Tiempo de fraguado	4 min 30 seg - 8 min 30 seg	4 min

Hoja de Datos de Seguridad sobre el Material:

Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™

Componentes Líquidos y Polvo

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y LA EMPRESA

Fabricante:

Stryker Leibinger GMBH & Co. K G D

Bötzing Strasse 41

79111 Friburgo, Alemania

Tel: +49 761 4512-0 (Alemania)

Lugar de Fabricación:

Howmedica International S. de R.L.

Raheen

Business

Park,

Limerick, Irlanda

Tel: +353 61 498200 (Irlanda)

Emergencias: +353 61 498200 (Irlanda) (24 horas)

Productos de Stryker Orthopaedics y Stryker Osteosynthesis:

Stryker Orthopaedics

325 Corporate Drive,

Mahwah, NJ 07430, USA

Tel. en los EE.UU.: 1-269-324-5346

El Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™ en polvo y líquido son suministrados con los siguientes números de catálogo los envases y volúmenes que se expresan a continuación:

Tamaño del Envase del Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™

N° de Catálogo	de División	397003	397005	397010	397015
----------------	-------------	--------	--------	--------	--------

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



Stryker Osteosynthesis				
Nº de Catálogo de División	79-43903	79-43905	79-43910	79-43915
Stryker CMF				
Nº de Catálogo de División	6184-1-003	6184-1-005	6184-1-010	6184-1-015
Stryker Orthopaedics				
Peso Polvo (g)	6,8	10,6	19,7	29,1
Volumen Líquido (ml)	2,2	3,4	6,3	9,3

Las Hojas de Datos de Seguridad para el Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™ líquido y en polvo están adjuntas. Dichas Hojas de Datos de Seguridad fueron elaboradas en conformidad a las regulaciones existentes en la Comunidad Europea y también pueden ser utilizadas fuera de la CE.

Hoja de Datos de Seguridad

Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™

La presente hoja de datos de seguridad ha sido elaborada en conformidad con los requisitos de las Directivas de la CE 1999/45/EC y 2001/58/EC y brinda información para el manejo y uso seguro del producto.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y EL PRODUCTO

Producto: Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™ Líquido
 Nombre Comercial: Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™ Líquido
 Fabricante/Proveedor: Howmedica International S. de R. L.
 Dirección: Raheen Business Park
 Limerick, Irlanda
 Tel: +353 61 498200
 Fax: +353 61 229941
 Tel Emerg.: +353 61 498200

2. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE/SOBRE LOS COMPONENTES

Naturaleza: Sustituto Óseo Líquido HA Inyectable Hydroset™ Líquido
 Componente de sistema de dos partes

Componentes Peligrosos en Producto para CE.

Nombre Componente	Códigos	Concentración	Frases Rxxx	Clasificación
Fosfato de sodio monobásico dihidratado	Ilegible		5 - 9	RD
Fosfato de sodio dibásico dihidratado	Ilegible		1 - 4	RD
Ilegible	Ilegible		ileg-8	
Agua	Ilegible		20-90	

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



3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Polvo inocuoXXX. Componente en Polvo de Sustituto Óseo HA Inyectable Hydroset™

Componente en polvo de un sistema de dos componentes.

Restringido exclusivamente al uso médico y profesional.

El polvo inerte o molesto podrá causar irritación de los ojos y el sistema respiratorio.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Primeros Auxilios – Inhalación

Polvo seco. Polvo inerte. Transfiera la persona afectada a un ambiente bien ventilado.

Primeros Auxilios – Piel

Lave la piel con agua y jabón.

Primeros Auxilios – Ojos

Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua por lo menos 15 minutos.

Primeros Auxilios – Ingestión

Lave la boca con agua.

5. MEDIDAS REACTIVAS EN CASO DE FUEGO

El material no es combustible.

6. ACCIONES PREVENTIVAS EN CASO DE FUGA ACCIDENTAL

No barra en secoXXX. No cree una nube de polvo. Humedezca el área con agua y recolecte el material para ser desechado. No inhale el polvo. Enjuague el área donde ocurrió la pérdida con agua.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Manejo

Utilice en áreas bien ventiladas. Evite inhalar el polvo. El polvo inerte podría irritar los ojos y el sistema respiratorio. Se deberán observar las buenas prácticas industriales de higiene.

Almacenamiento

No se requieren precauciones especiales. Almacene en un lugar seco y fresco.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN PERSONAL

No se aplica.



129



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico	Polvo
Color	Blanco
Olor	Inodoro
pH	7 a 7,5 (25% en agua)
Punto de Ebullición (°C)	No se aplica
Punto de Inflamación (°C)	No se aplica
Gravedad Específica	No se aplica
Solubilidad en agua (kg/m3)	No es soluble
Solubilidad en acetona	No es solubleXXX
Presión del vapor (mmHg a 25°C)	No se aplica
Límites Explosivos (%)	No se aplica

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estable en condiciones normales.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Inhalación

En virtud del tamaño de las partículas, su inhalación podría causar irritación de la nariz y la garganta.

Piel

El polvo y los vapores no son absorbidos por la piel. El contacto prolongado podría causar irritación.

Ojos

Las partículas del polvo podrían tener efecto abrasivo en los ojos. Evite contacto con los ojos.

Ingestión

Este producto presenta toxicidad oral agudaXXX baja.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No es un polvo peligroso. No es fácilmente biodegradable.

13. CONSIDERACIONES SOBRE SU ELIMINACIÓN

Evite la inhalación de polvo. Después de su uso, en conformidad a las normativas locales y nacionales se deberá eliminar el material como "residuo químico contaminado" en un vertedero de desechos legal o incinerarlo.

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