



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

DISPOSICIÓN Nº **2901**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **28** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16221/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2901

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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 DePuy CMW, nombre descriptivo Cementos ortopédicos y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 y 130-138 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-16-182, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **2901**

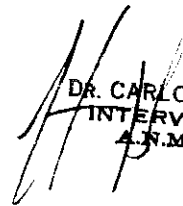
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16221/09-1

DISPOSICIÓN N°

2901


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2901**.....

Nombre descriptivo: Cementos ortopédicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy CMW.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones de artroplastia de articulaciones, en las cuales la infección por microorganismos sensibles a la Gentamicina constituye un riesgo potencial. Están indicados para ser utilizados en niños apenas en casos de conservación de miembros, en los cuales ninguna intervención tendrá la posibilidad de proporcionar una buena oportunidad de tratamiento bien sucedido. Los cementos óseos deben ser utilizados con una prótesis apropiada.

Modelo/s: DePuy CMW1 Gentamicine Bone Cement; DePuy CMW2 Gentamicine Bone Cement; DePuy CMW3 Gentamicine Bone Cement; SmartSet® GHV Gentamicine Bone Cement; SmartSet® GMV Endurance Gentamicin Bone Cement.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd T/A DePuy CMW.

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, England, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-16221/09-1

DISPOSICIÓN N° **2901**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2901



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2901

119

ANEXO III.B – ROTULOS

Cemento óseo con Gentamicina DePuy*
(Según listado de modelos adjunto)

Cada caja contiene: un sobre con xxxx de componente de Cemento en polvo con Gentamicina ; una ampolla con xxx g. del componente líquido.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

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.

De un solo uso. No reesterilizar**Fecha de Venc. MM-AAAA**

Estéril salvo abierto o dañado

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

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-182

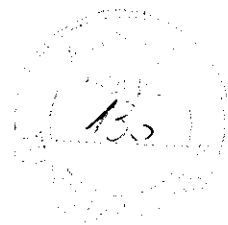
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos
Bone Cement CMW1 con Gentamicina
Bone Cement CMW1 con Gentamicina kit
Bone Cement CMW 2 con Gentamicina
Bone Cement CMW 3 con Gentamicina
SmartSet® Endurance Gentamicin Bone Cement

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy International Limited T/A DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 400 Inglaterra Reino Unido

Andreina C. Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. Garcia Castro
FERNANDO M. GARCIA CASTRO
FARMACIA DE ANÁLISIS
M. N. 10015 M.P. 1000
Calle 4 de Julio 10015 M.P. 1000



CEMENTOS ORTOPÉDICOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cementos óseos SmartSet GHV Gentamicina, SmartSet GMV Endurance Gentamicina, DePuy CMW 1 Gentamicina, DePuy CMW 2 Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina son cementos autocurables, radioopacos, compuestos de polímeros basados en polimetilmetacrilato, que contienen antibióticos y 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. El componente líquido ha sido esterilizado mediante filtración por membrana y transferido asépticamente a una ampolla de vidrio estéril. La ampolla se suministra en un blíster sellado, esterilizado con óxido de etileno. El componente en polvo se proporciona en una bolsa de polietileno, en el interior de un bolsillo pelable, esterilizado mediante radiación gamma (excepto SmartSet GHV Gentamicina, en el que la bolsa de polietileno es reemplazada por un bolsillo pelable de papel/polietileno, esterilizado con óxido de etileno). El componente en polvo estéril se suministra en el interior de una bolsa protectora externa de papel de aluminio, no estéril

La variedad de formulaciones químicas de los cementos óseos proporciona diversos tipos de cementos con antibiótico de diferentes características de manipulación, aptas para una amplia gama de necesidades clínicas y quirúrgicas.

SmartSet GHV Gentamicina y DePuy CMW 1 Gentamicina son cementos de alta viscosidad, aptos tanto para aplicación manual como con jeringa. El cemento DePuy CMW 2 Gentamicina es un cemento de fraguado rápido, diseñado para la aplicación manual en articulaciones pequeñas, como la rótula de la rodilla y el acetábulo de la cadera.


SmartSet GMV Endurance Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina son cementos de viscosidad intermedia, indicados principalmente para aplicación con jeringa. Si SmartSet GMV Endurance Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina se aplicaran manualmente, el cirujano debe usar su criterio clínico para decidir cuándo el cemento es de una viscosidad adecuada que permita continuar con el procedimiento quirúrgico.


La composición cualitativa y cuantitativa de los diferentes tipos de cementos óseos con antibiótico se especifica en la siguiente tabla:

	SmartSet GHV Gentamicin	SmartSet GMV Endurance Gentamicin	DePuy CMW 1 Gentamicin	DePuy CMW 2 Gentamicin	DePuy CMW 3 Gentamicin
Componente en polvo del cemento óseo:					
Sulfato de gentamicina (%p/p)	4,22 *	4,22 *	4,22 *	4,22 *	4,22 *
Polimetilmetacrilato (%p/p)	-	85,28	84,73	82,78	83,98
Copolímero metilmetacrilato / estireno (%p/p)	-	16,65	-	-	-
Copolímero metilmetacrilato / trietilmetacrilato (%p/p)	32,43	-	-	-	-
Peróxido de benzilo (%p/p)	0,96	1,85	1,95	2,00	1,90
Sulfato de bario (%p/p)	-	10,80	9,10	11,20	10,20
Dióxido de zirconio (%p/p)	14,37	-	-	-	-
Componente líquido del cemento óseo:					
Metilmetacrilato (%p/p)	97,50	98,00	98,50	98,50	97,50
N,N-dimetil-(-)-toluidina (%p/p)	±2,50	±2,00	±1,50	±1,50	±2,50
Hidroquinona (ppm)	75	75	75	75	75

* Equivalente a 1,0 g (1.0 M.I.U.) de gentamicina base en una unidad de 42 g.

Componente líquido


 ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDO MALDONADO CASTRO
 GERENTE TÉCNICO
 T.A.N. 12048 SAN JUAN, P.R.
 Johnson & Johnson Medical S.A.

2901

131

El componente líquido es incoloro, inflamable y posee un olor distintivo. Está compuesto principalmente de monómero de metilmetacrilato. El componente líquido contiene hidroquinona como estabilizador para prevenir la polimerización prematura que podría producirse cuando el líquido es expuesto al calor o a la luz. La N,N-dimetil-p-toluidina se añade para promover la polimerización del cemento una vez que se mezclan los componentes líquido y en polvo.

Componente en polvo

Consiste en un polvo fino de color blanco, compuesto de un polímero basado en polimetilmetacrilato. El polvo contiene sulfato de gentamicina, para un efecto antibiótico local auxiliar. El componente en polvo contiene peróxido de benzoilo para iniciar la polimerización del cemento una vez que se mezclan los componentes líquido y en polvo. Además, el componente en polvo de todos los cementos contiene sulfato de bario como agente radioopaco, con la excepción de SmartSet GHV Gentamicina, que contiene dióxido de zirconio.

INDICACIONES

Los cementos óseos con antibiótico SmartSet GHV Gentamicina, SmartSet GMV Endurance Gentamicina, DePuy CMW 1 Gentamicina, DePuy CMW 2 Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina están indicados para la fijación de prótesis al hueso vivo en procedimientos de artroplastia de articulaciones en las que la infección por microorganismos sensibles a la gentamicina constituye un riesgo potencial.

El uso de cementos óseos en niños está indicado únicamente en casos de preservación de miembros, cuando ningún otro procedimiento tenga probabilidades suficientemente buenas de proporcionar un resultado terapéutico satisfactorio.

El cemento óseo debe emplearse con prótesis adecuadas.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico está contraindicado en pacientes que padecen miastenia gravis.

El uso de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la gentamicina o a cualquier otro de los componentes del cemento.

ADVERTENCIAS

Siga cuidadosamente las instrucciones que se proporcionan para la manipulación y el mezclado de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico.

Puesto que el cemento DePuy CMW 2 Gentamicina es de fraguado rápido, este cemento generalmente no es apropiado para la fijación de componentes femorales en la artroplastia de cadera. Además, no es aconsejable mezclar el cemento DePuy CMW Gentamicina empleando sistemas de mezclado al vacío, ni aplicar este cemento mediante una pistola y jeringa para cemento.

Se debe efectuar un control cuidadoso de los pacientes para detectar cambios en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. El uso de cementos óseos ha sido asociado con reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular, entre ellas: hipotensión, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, paro cardíaco, infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular y posiblemente la muerte. Se produjeron reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo, que duraron entre 30 segundos y 5 minutos o más. En algunos casos, éstas condujeron a un paro cardíaco. Además, debe evitarse la excesiva presurización del cemento óseo durante la inserción del mismo y del implante a los efectos de reducir a un mínimo la posibilidad de una embolia pulmonar.

La preparación de la cavidad que ocupa la médula ósea ocasiona la entrada de contenido medular al torrente sanguíneo. Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, dicha cavidad debe ser limpiada exhaustivamente mediante cepillado y lavado (lavage) para eliminar restos de grasa, médula y otros detritos. La cavidad debe mantenerse tan seca como sea posible para prevenir que el cemento se mezcle con sangre y

ANDREW CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO CARLOS CASTRO
CO-ORDINADOR
M.R. 1304-011-1330
Johnson & Johnson Medical S.A.

detritos. La limpieza minuciosa del hueso reduce el riesgo de forzar la entrada de contenidos medulares al sistema vascular durante la inserción de cemento óseo y el consiguiente aumento de la presión en la cavidad. La expulsión de médula ósea al torrente sanguíneo ha sido asociada con embolia pulmonar, y se observó que este riesgo es mayor en pacientes con huesos marcadamente osteoporóticos y en pacientes con diagnóstico de fractura del cuello femoral. El escariado de la cavidad medular puede tener efectos similares sobre la presión arterial a los producidos por la introducción de cemento óseo. Cuando se introduce el cemento manualmente, debe procederse de tal forma de permitir la disipación de la presión creada en el interior de la cavidad medular.

La introducción prematura de cemento óseo puede causar un descenso de la presión arterial, que ha sido asociado a la presencia de metilmetacrilato en la superficie del producto, aunque esto no ha sido demostrado. Este descenso de la presión arterial, sumado a la hipotensión inducida accidentalmente o intencionalmente, puede llevar a arritmias cardíacas o a una isquemia miocárdica. Para reducir este riesgo, el cirujano debe evitar introducir el cemento prematuramente y se recomienda seguir al pie de la letra las instrucciones de mezclado y preparación. Como guía general, previo a su inserción, la superficie del cemento debe tener un aspecto mate y no debe adherirse a los guantes del cirujano. Los efectos hipotensores del metilmetacrilato se potencian si el paciente tiene hipovolemia.

Por experiencia y capacitación específica, el cirujano debería estar completamente familiarizado con las propiedades, manipulación y aplicación de los cementos óseos con antibiótico. Puesto que las características de manipulación y fraguado de los cementos óseos varían con la temperatura y la técnica de mezclado, la experiencia práctica del cirujano es la mejor manera de determinar estas características.

La observancia de principios de buenas prácticas y técnicas quirúrgicas es esencial. La infección profunda de la herida es una complicación posoperatoria seria y puede requerir la extracción completa del cemento colocado. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la intervención quirúrgica.

Debe tenerse en cuenta el riesgo del empleo de cemento óseo con antibiótico en pacientes con diagnóstico de fractura de cuello de fémur ya que algunas publicaciones han indicado que existe la posibilidad de un aumento de la mortalidad en comparación con los casos en los que se emplean técnicas sin cemento.

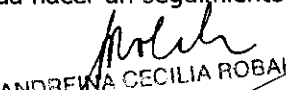
Debido a que el monómero líquido es muy volátil e inflamable, el quirófano debe estar adecuadamente ventilado para eliminar los vapores del monómero en la máxima medida posible. Se ha comunicado la combustión de los vapores del monómero a causa del uso de dispositivos para electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos recientemente implantados.

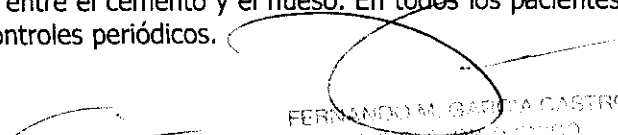
Conserve el envoltorio externo sellado a una temperatura inferior a 25°C (77°F) y protéjalo de la luz para prevenir la polimerización prematura del componente líquido de monómero. Siempre examine las características del monómero líquido antes de realizar el procedimiento. No use el monómero líquido si muestra signos de espesamiento o de polimerización prematura. No use los componentes del kit después de la fecha de caducidad.

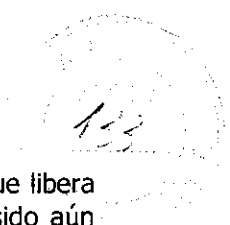
Debe procederse con cuidado durante el mezclado de los dos componentes para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, que podrían causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y posiblemente del hígado. Si el componente líquido entra en contacto con los ojos, lávelos con abundante agua. Los vapores concentrados del componente líquido pueden producir una reacción adversa con las lentes de contacto. El personal que usa lentes de contacto debe ser informado sobre esto y debe limitarse su exposición a dichos vapores. Siempre deben seguirse las pautas del fabricante de las lentes de contacto en lo que respecta a la exposición a vapores irritantes y nocivos.

Se ha demostrado que el metilmetacrilato causa reacciones de hipersensibilidad en personas susceptibles, lo que puede ocasionar una respuesta anafiláctica.

La fijación inadecuada o algún acontecimiento posoperatorio imprevisto pueden afectar a la interfaz cemento-hueso y producir micromovimientos del cemento contra las superficies óseas con las que se encuentra en contacto. Podría desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. En todos los pacientes se recomienda hacer un seguimiento a largo plazo con controles periódicos.


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO ALVARADO CASTRO
OFICIAL EN EJERCICIO
M. R. 10000 M. T. 10000



El proceso de polimerización termina de completarse en el paciente y es una reacción exotérmica que libera una considerable cantidad de calor. Los efectos a largo plazo del calor producido in situ no han sido aún establecidos.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico en mujeres embarazadas o en niños. No deben emplearse cementos óseos DePuy CMW con antibiótico durante el primer trimestre del embarazo. Durante el resto del embarazo, únicamente deben emplearse en casos de enfermedades que pongan en riesgo la vida. Los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico únicamente deben emplearse en niños para la preservación de miembros, cuando ningún otro procedimiento tenga probabilidades suficientemente buenas de proporcionar un resultado terapéutico satisfactorio.

PRECAUCIONES

El uso de cemento óseo con antibiótico requiere la colaboración y consulta entre el cirujano y el anestesiista. Durante la operación debe informarse al anestesiista cuando se implante el cemento óseo.

Debe evitarse el contacto del monómero con la piel o las membranas mucosas. El componente líquido de los cementos óseos ha causado dermatitis de contacto en las personas que lo manipulan y lo mezclan. El estricto cumplimiento de las instrucciones para el mezclado de los componentes en polvo y líquido puede reducir la incidencia de esta complicación.

El componente líquido del cemento óseo es un solvente de lípidos muy potente. No debe permitirse que este líquido entre en contacto con los guantes quirúrgicos. El uso de un par de guantes quirúrgicos extra y la estricta observancia de las instrucciones de mezclado puede disminuir la posibilidad de que ocurran reacciones de hipersensibilidad.

El tiempo de fraguado del cemento puede ser acortado si se utiliza un sistema de mezclado al vacío. El cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y estar bien familiarizado con el cemento y el sistema de mezclado antes de su uso.

Después de la aplicación del cemento óseo, es importante mantener la posición de la prótesis hasta que concluya el proceso de polimerización. Esto es necesario para mantener una fijación correcta.

Se ha reconocido que para obtener buenos resultados en algunas aplicaciones, como por ejemplo en la artroplastia de revestimiento (resurfacing) de la cabeza femoral, es ventajoso el uso de cemento en forma temprana. En la actualidad hay poco o ningún consenso, o datos clínicos a largo plazo, sobre los riesgos potenciales para los pacientes derivados del uso de este método. Esto debería tenerse presente a la hora de optar por tal práctica.

El implante de un cuerpo extraño en los tejidos corporales aumenta el riesgo posoperatorio de infección normalmente asociado a una intervención quirúrgica. Los resultados de las investigaciones clínicas señalan claramente la necesidad de proceder con estricta observancia de técnicas quirúrgicas asépticas correctas. Después de la operación, debe informarse al paciente que debe consultar de inmediato al médico en el caso de una infección intercurrente a fin de reducir el riesgo de infección del implante.

Podría producirse una extrusión de cemento óseo fuera de los límites de la región prevista para su aplicación, lo que puede dar lugar a las siguientes complicaciones: hematuria, disuria, fístula vesical, compresión tardía del nervio ciático debido a la extrusión de cemento óseo más allá de la región en la que se intenta aplicarlo. neuropatía local, erosión y oclusión vascular local, y obstrucción intestinal debido a adherencias y estrechamiento del íleon debido al calor liberado durante la polimerización exotérmica.

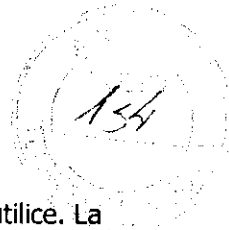
Asegúrese de que los componentes líquido y en polvo que se usarán en la mezcla tengan el mismo número de lote, ya que los componentes de monómero y polímero fueron formulados individualmente para cada lote. Cuando se prepare la mezcla de cemento, es esencial usar la totalidad de los componentes líquido y en polvo puesto que las cantidades de estos componentes ya vienen previamente medidas para proporcionar resultados óptimos.

Para prevenir la posibilidad de contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, no rompa la ampolla que contiene el componente líquido sobre el dispositivo que usará para preparar la mezcla.

ANDREINA CECILIA ROBAK
APODEADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO ALBERTO CASTRO
OCIDENTAL S.A.
M.H. 10048 (A.P. 10048)
Johnson & Johnson Medical S.A.

2901



Los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico se suministran estériles para un solo uso. No los reutilice. La esterilidad sólo se garantiza si el paquete no ha sido abierto y está intacto. No debe intentarse la reesterilización de ninguno de los componentes de los cementos.

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.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Los acontecimientos adversos graves, algunos con desenlace fatal, asociados con el uso de cementos óseos son:
infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, anafilaxia.
- Las reacciones adversas más comúnmente informadas asociadas al uso de cementos óseos son:
descenso transitorio de la presión arterial, elevación de la concentración sérica de gamma-glutamil transpeptidasa (GGTP) hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor y/o pérdida de la función, aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocántérica, irregularidades de corta duración en la conducción cardíaca, formación heterotrópica de hueso nuevo, separación trocántérica.
- Otros acontecimientos adversos potenciales informados con el uso de cementos óseos son:
Hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, reacciones tisulares adversas, pirexia debido a alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical, neuropatía local, erosión y oclusión vascular local, intensificación pasajera del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión tardía del nervio ciático debido a la extrusión de cemento óseo más allá de la región en la que se desea aplicarlo, obstrucción intestinal debido a adherencias y estrechamiento del íleon a causa del calor liberado durante la polimerización del cemento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

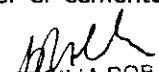
Los cementos óseos DePuy CMW con el antibiótico gentamicina no deben ser administrados conjuntamente con otros medicamentos potencialmente ototóxicos o nefrotóxicos.

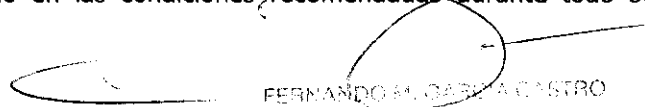
INSTRUCCIONES DE USO

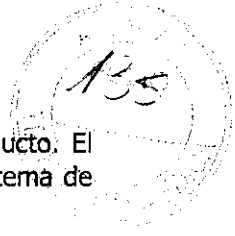
La siguiente sección únicamente es pertinente para el uso de cementos óseos en los procedimientos de artroplastia total.

Lea cuidadosamente los siguientes apartados antes de usar los cementos óseos DePuy CMW que contienen el antibiótico gentamicina.

1. Los cementos óseos son sensibles al calor. Todo aumento o disminución de la temperatura (ya sea de la temperatura ambiente y/o de los componentes del cemento y del equipo de mezclado) con respecto a la temperatura recomendada de 23°C (73°F) alterará las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento. Nota: La manipulación manual y la temperatura corporal acortarán el tiempo final de fraguado.
2. Las variaciones en la humedad afectarán a las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento.
3. Las características de manipulación y el tiempo de fraguado pueden variar si los componentes del cemento o del equipo de mezclado no han sido completamente equilibrados a 23°C (73°F) antes de su uso. Antes de su uso, se recomienda mantener el producto con su embalaje sin abrir a una temperatura de 23°C (73°F) durante un mínimo de 24 horas.
4. Al igual que con todos los cementos óseos, a lo largo del período de validez del cemento pueden producirse variaciones en el tiempo de fraguado esperado. Esta variación en el tiempo de fraguado puede reducirse a un mínimo si el cemento es conservado en las condiciones recomendadas durante todo su período de validez.


ANDREINA DECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO ELGARÍN CASTRO
COORDINADOR TÉCNICO
MATERIALS MANAGEMENT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5. El mezclado del cemento al vacío puede acelerar sensiblemente el tiempo de fraguado del producto. El cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y estar bien familiarizado con el cemento y el sistema de mezclado antes de su uso.

Preparación del cemento

La bolsa protectora externa de papel de aluminio, el bolsillo pelable que contiene el componente en polvo y el blíster que contiene la ampolla del componente líquido deben ser abiertos por la enfermera o el enfermero de quirófano. La bolsa/bolsillo interno que contiene el componente en polvo y la ampolla estéril que contiene el componente líquido deben trasladarse asépticamente al área quirúrgica estéril.

La bolsa/bolsillo estéril que contiene el componente en polvo debe abrirse con tijeras estériles y la totalidad de su contenido debe ser vertido en un recipiente apropiado para el mezclado, limpio, seco y estéril, fabricado en un material inerte (como vidrio, cerámica, acero inoxidable o plásticos no reactivos). Se abre la ampolla estéril que contiene el componente líquido y todo su contenido se vierte en forma pareja y uniforme sobre el polvo en el interior del recipiente de mezcla.

Se prepara una dosis estándar de cemento óseo mezclando la totalidad del contenido líquido de la ampolla con la totalidad del contenido de la bolsa del componente en polvo. La cantidad de mezcla de cemento necesaria para el uso clínico será determinada por el cirujano en cada caso individual.

Mezclado y aplicación manual

Todos los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico pueden aplicarse manualmente. En el caso de los cementos óseos SmartSet GMV Endurance Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina, el cirujano debe usar su criterio clínico para decidir cuándo el cemento es de una viscosidad adecuada que permita continuar con el procedimiento quirúrgico.

Antes de la aplicación del cemento, se recomienda emplear en todos los casos un restrictor de cemento durante la cementación del fémur y que tal dispositivo haya sido introducido hasta la profundidad requerida.

Se mezcla muy bien el cemento pero con mucho cuidado a fin de reducir a un mínimo la cantidad de aire atrapado. Una vez que se haya formado una pasta con el cemento, el cirujano debe esperar hasta que éste ya no se adhiera a los guantes. El cemento puede entonces ser tomado con las manos enguantadas para ser amasado muy bien. Es extremadamente importante evitar la inserción prematura del cemento ya que ello podría producir una caída de la presión arterial del paciente. A tal fin, debe examinarse la apariencia del cemento para garantizar que su superficie ha adquirido un aspecto mate (es decir, no brillante). Además, el cemento no debe adherirse excesivamente a los guantes del cirujano. Tenga en cuenta que el tiempo necesario para alcanzar estas características variará según el tipo de cemento. El momento de aplicación del cemento e inserción de la prótesis será determinado por el criterio del cirujano y dependerá del procedimiento quirúrgico utilizado.

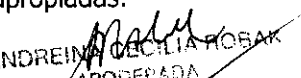
La inserción del implante debe llevarse a cabo en un momento apropiado según el hueso/articulación y prótesis que se usen.

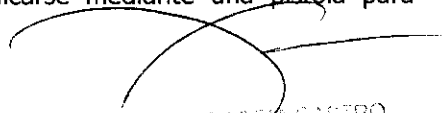
En general, la inserción del implante debería diferirse hasta que el cemento haya alcanzado un grado suficiente de viscosidad que impida un desplazamiento excesivo del implante. Sin embargo, la inserción del implante no debe aplazarse al punto de correr el riesgo de que el procedimiento no pueda ser completado debido al endurecimiento del cemento.

Después de su introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en su posición para evitar que se mueva y es necesario mantener la presurización hasta que el cemento termine de endurecerse. El exceso de cemento óseo debe ser eliminado antes de que se endurezca del todo.

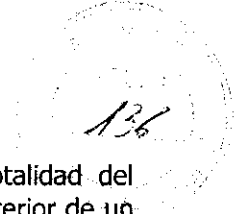
Aplicación con jeringa

Los cementos óseos con antibiótico SmartSet GHV Gentamicina, SmartSet GMV Endurance Gentamicina, DePuy CMW 1 Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina pueden aplicarse mediante una pistola para cemento y jeringa apropiadas.


 ANDREINA CECILIA ROSAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDA ROCIO CASTRO
 COORDINADORA
 M. B. DE CALIDAD

2907



El cemento óseo se prepara y se mezcla como se describió anteriormente, añadiendo la totalidad del componente líquido a la totalidad del componente en polvo. Luego, el cemento se transfiere al interior de un cartucho apropiado de una pistola para cemento. El cirujano debe guiarse por su experiencia para evaluar en qué momento el cemento ha alcanzado una viscosidad adecuada como para ser extruido. Esto no tendrá lugar hasta que el cemento haya formado una pasta. Puede extrudirse una pequeña cantidad de cemento desde la jeringa para su evaluación visual y asegurarse de que la superficie del cemento tiene aspecto mate y que ha cesado el flujo excesivo por efecto de la gravedad. Tenga en cuenta que el tiempo necesario para alcanzar estas características variará según el tipo de cemento.

Antes de la extrusión del cemento, se recomienda insertar un restrictor de cemento, a la profundidad adecuada, en el interior de la cavidad ósea preparada. La introducción de cemento en la cavidad preparada debe llevarse a cabo en forma retrógrada.

Una vez que se haya llenado la cavidad, se recomienda especialmente usar y mantener un grado adecuado de presurización hasta que el cemento se haya endurecido. La inserción del implante debe llevarse a cabo en un momento apropiado según el hueso/articulación y prótesis que se usen. En general, la inserción del implante debería diferirse hasta que el cemento haya alcanzado un grado suficiente de viscosidad que impida un desplazamiento excesivo del implante. Sin embargo, la inserción del implante no debe aplazarse al punto de correr el riesgo de que el procedimiento no pueda ser completado debido al endurecimiento del cemento.

Después de su introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en su posición para evitar que se mueva y es necesario mantener la presurización hasta que el cemento termine de endurecerse. El exceso de cemento óseo debe ser eliminado antes de que se endurezca del todo.

Tanto para la aplicación manual como para la aplicación con jeringa del cemento, las características de manipulación y tiempos de fraguado son afectados por la temperatura ambiente. Consulte los cuadros de guías de uso que se muestran al final de este prospecto de instrucciones (Nota: los cuadros de guías de uso fueron creados bajo condiciones de laboratorio controladas). Los cuadros proporcionan información importante para conseguir resultados satisfactorios en el procedimiento quirúrgico cuando el cemento óseo se emplea a una temperatura diferente a la recomendada (23°C (73°F)).

Limitaciones de la utilidad del producto

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

ESTERILIDAD:


- A. La esterilización del líquido para el cemento óseo se realiza mediante filtración.
- B. El contenido del empaque en lámina se esteriliza con óxido de etileno.
- C. El polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible tipo 'pouch', se esterilizan con radiación gamma.

SEGURIDAD Y EFICACIA

Evidencia Clínica

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Cemento Óseo con Gentamicina DePuy* los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofrecieran riesgos a la salud.


 ANDRIANA CECILIA FORAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.H. 120.90.019
 Johnson & Johnson Medical S.A.

2901

133

Independientemente de eso, todos los modelos CMW pasaron obligatoriamente por los siguientes tests, de acuerdo con la norma ISO 10993: Biological Evaluation of Medical Devices:

- Toxicidad sistémica
- Reactividad intracutánea.

El Cemento Óseo Endurance pasó por los siguientes tests de acuerdo con la norma ISO 10993:

- Implantacion en tejido
- Citotoxicidad
- Genotoxicidad – Test de Ames
- Toxicidad Sistémica
- Reactividad intracutánea

Por presentar la misma composicion que el cemento óseo Endurance, se admitio el resultado de esos tests también para el Cemento Óseo SmartSet® MV Endurance.

El modelo de cemento óseo SmartSet® HV pasó por los siguientes tests, de acuerdo con la norma ISO 10993:

- Citotoxicidad
- Genotoxicidad – Test de Ames
- Sensibilizacion
- Implantacion

Conservación: Almacenar por debajo de 25°C al abrigo de la luz

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy International Limited T/A DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Inglaterra Reino Unido

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 182

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDREINA CECILIA ROBAK
AUTORIZADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
COORDINADOR TÉCNICO
M.E. 2024/10/17/1739



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16221/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2901**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Cementos ortopédicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy CMW.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones de artroplastia de articulaciones, en las cuales la infección por microorganismos sensibles a la Gentamicina constituye un riesgo potencial. Están indicados para ser utilizados en niños apenas en casos de conservación de miembros, en los cuales ninguna intervención tendrá la posibilidad de proporcionar una buena oportunidad de tratamiento bien sucedido. Los cementos óseos deben ser utilizados con una prótesis apropiada.

Modelo/s: DePuy CMW1 Gentamicine Bone Cement; DePuy CMW2 Gentamicine Bone Cement; DePuy CMW3 Gentamicine Bone Cement; SmartSet® GHV Gentamicine Bone Cement; SmartSet® GMV Endurance Gentamicin Bone Cement.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd T/A DePuy CMW.

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, England,
Reino Unido.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-182, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2901**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.