



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 3325**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-11485/10-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 3325**

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, nombre descriptivo Sistema resinoso para la encapsulación de aneurismas cerebrales y nombre técnico Compuestos Resinosos, para Cráneo, 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 6-7 y 66-69 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-16-441, 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. Inscríbese 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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3325

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-11485/10-7

DISPOSICIÓN N° 3325

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3325**.....

Nombre descriptivo: Sistema resinoso para la encapsulación de aneurismas cerebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-131 - Compuestos Resinosos, para Cráneo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reforzar y encapsular aneurismas cerebrales

Modelo/s: ANEUROPLASTIC®

Período de vida útil: 3 años

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, Inglaterra, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-11485/10-7

DISPOSICIÓN N° **3325**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

**3325**  
.....

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



3325



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

ALVARO JASSO  
AUTORIZADO

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO****ANEUROPLASTIC®****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El equipo ANEUROPLASTIC, código 43-1290, es una resina de metacrilato de metilo autocurable que consta de dos juegos completos del componente polimérico en polvo, el componente monomérico líquido y el manguito de plástico. El componente en polvo se suministra en una bolsa de papel de aluminio y el componente líquido en una ampolla estéril dentro de un envase tipo blíster. El envase tipo blíster, la bolsa de papel de aluminio y el manguito de plástico vienen pegados sobre una lámina de cartón sellada dentro de una bolsa desprendible.

La esterilización del componente líquido se logra mediante filtrado y la del componente en polvo por radiación gamma. El contenido de la bolsa desprendible, que incluye el envase tipo blíster y la bolsa de papel de aluminio, está esterilizado con óxido de etileno.

El polvo se compone de:

Copolímero de metacrilato de metilo y n-butilmetacrilato 96,8-99,0 % p/p  
Peróxido de benzoilo 1,0-3,2 % p/p

El líquido se compone de:

Monómero de metacrilato de metilo 95,05 % v/v  
Monómero de dimetacrilato de etileno 4,28 % v/v  
Dimetil-p-toluidina 0,67 % v/v  
Hidroquinona 75 ppm  
4-metoxifenol 12 ppm

**INFORMACIÓN DE USO**

1. Las resinas acrílicas son sensibles al calor. Cualquier aumento o disminución de la temperatura (ya sea la temperatura ambiente y/o la de los componentes de la resina), respecto de la temperatura recomendada de 23 °C afectará a las características de manipulación y el tiempo de fraguado de la resina. **Nota: la manipulación y la temperatura del cuerpo reducirán el tiempo de fraguado final.**
2. Las variaciones de humedad afectarán a las características de la resina y el tiempo de fraguado.
3. Las características de manipulación y el tiempo de fraguado pueden variar si el producto no se ha estabilizado totalmente a 23 °C antes de utilizarlo. Conserve el producto sin abrir a 23 °C durante un mínimo de 24 horas antes de su uso.
4. Al igual que con todas las resinas acrílicas, pueden producirse variaciones en el tiempo de fraguado estimado durante la vida útil del producto. Esta variación puede reducirse al mínimo si la resina se conserva en las condiciones recomendadas durante toda su vida útil.

**Dosis y administración**

Para preparar una dosis de resina ANEUROPLASTIC, mezcle todo el contenido de una bolsa de polvo con todo el contenido de la ampolla. Según el alcance del procedimiento quirúrgico y la técnica empleada, pueden requerirse de una a dos dosis. Cada dosis requerida debe mezclarse por separado.

**Preparación de la mezcla**

Haga la mezcla únicamente en un lugar bien ventilado. Durante la mezcla y el moldeado se liberarán gases nocivos. Ventile el lugar trabajando debajo de una campana extractora de gases u otro recinto parcialmente cerrado con ventilación local.

Abra la bolsa desprendible que contiene la bolsa de papel de aluminio, el envase tipo blíster de la ampolla y el manguito de plástico. Transfiera asépticamente la bolsa de papel de aluminio que contiene el componente en polvo, el blíster que contiene la ampolla de líquido y el manguito plástico al campo quirúrgico estéril.

Abra la bolsa de papel de aluminio estéril y vacíe todo el contenido en un recipiente de mezclado estéril limpio y seco hecho con un material inerte (como vidrio, cerámica, acero inoxidable o plástico no reactivo). Retire la ampolla estéril que contiene el componente líquido del blíster estéril, ábrala y vacíe todo el contenido de manera uniforme sobre el polvo en el recipiente de mezclado.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 1325B M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Revuelva con una espátula hecha con un material inerte hasta que el polvo se humedezca completamente con el líquido (aproximadamente 30 segundos). Cubra el recipiente de mezclado con una placa de vidrio para evitar la evaporación del monómero. Pruebe de forma intermitente con una espátula durante aproximadamente 1¼ minutos. La resina ANEUROPLASTIC perderá su brillo y se formará una masa consistente que puede separarse fácilmente de las paredes del recipiente. Cuando la masa no se adhiera a los guantes quirúrgicos del operador, significa que la resina ANEUROPLASTIC está lista para su manipulación. **NO INTENTE CONTINUAR MEZCLANDO DESPUÉS DE LOS 30 SEGUNDOS INICIALES.**

<u>TEMPERATURA</u>	<u>TIEMPO DE MOLDEADO</u>
23 °C	5 MINUTOS MÁX.

### Manipulación y colocación

Coloque la mezcla en el manguito plástico suministrado con el equipo. Moldee la mezcla sólo lo suficiente para darle forma para su aplicación. (**Nota:** el moldeado de la mezcla fuera del manguito de plástico hace que el monómero se evapore y produce un fraguado duro. El tiempo de manipulación a 23 °C es de 2–8 minutos desde el comienzo de la mezcla.)

<u>TEMPERATURA</u>	<u>TIEMPO DE MANIPULACIÓN</u>	<u>TIEMPO DE FRAGUADO</u>
23 °C	2–8 MINUTOS	5–10 MINUTOS

Aplique la resina ANEUROPLASTIC al hueso y elimine la resina excedente. Después de aplicada, la posición del implante debe mantenerse firme sin movimiento hasta que la resina esté dura y bien fijada en su posición. **Debe evitarse cualquier movimiento durante este período crítico.** El tiempo de fraguado a 23 °C es de 5 a 10 minutos desde el comienzo de la mezcla.

**Solicite más información sobre el uso de la resina ANEUROPLASTIC al fabricante del producto.**

### INDICACIONES

ANEUROPLASTIC es un material resinoso indicado para reforzar y encapsular las aneurismas cerebrales.

### CONTRAINDICACIONES

La resina ANEUROPLASTIC está contraindicada en casos de infección activa.

La resina ANEUROPLASTIC no se debe utilizar en pacientes previamente sensibilizados al metacrilato de metilo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS

Siga con cuidado las instrucciones suministradas al mezclar y manipular la resina ANEUROPLASTIC.

Para un uso seguro y eficaz de la resina ANEUROPLASTIC, el cirujano debe tener formación y experiencia específicas y estar totalmente familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación de la resina ANEUROPLASTIC. Es fundamental el estricto cumplimiento de los principios y técnicas quirúrgicos adecuados.

La infección de lesiones profundas es una complicación postoperatoria grave y puede requerir la retirada total de la resina incrustada. La infección de lesiones profundas puede ser latente y no manifestarse incluso hasta varios años después de la intervención.

Ciertas reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular de los pacientes se han asociado con el uso de cementos acrílicos de PMMA en cirugía. Han ocurrido reacciones hipotensivas y algunas han desembocado en parada cardíaca. Por este motivo, debe realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión sanguínea durante la aplicación de la resina ANEUROPLASTIC e inmediatamente después. Los efectos hipotensivos agudos pueden estar asociados con la absorción del metacrilato de metilo en el sistema vascular.

Se ha comprobado que el metacrilato de metilo produce hipersensibilidad en las personas propensas, lo que puede dar como resultado una respuesta anafiláctica.

La polimerización de la resina termina en el paciente y es una reacción exotérmica que libera una cantidad considerable de calor. Aún no se han establecido los efectos a largo plazo del calor producido in situ.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13259 DE P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de la resina ANEUROPLASTIC en mujeres embarazadas ni en niños. La resina ANEUROPLASTIC no debe usarse durante el primer trimestre de gestación y, durante el resto del embarazo, sólo debe utilizarse en el caso de enfermedades que pongan en peligro la vida de la madre.

### PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril con cuidado. No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Asegúrese de que los componentes en polvo y líquido que se van a mezclar son del mismo lote, puesto que la composición de cada lote del componente en polvo está formulada específicamente para el lote de componente líquido correspondiente.

El monómero líquido es muy volátil e inflamable. El quirófano debe estar bien ventilado para reducir al mínimo la concentración del vapor del monómero. Se han informado casos de ignición de los vapores del monómero ocasionada por el uso de dispositivos de electro cauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos acrílicos recién implantados. Preste especial atención para evitar la exposición a los vapores del monómero, ya que pueden producir irritación en el tracto respiratorio y en los ojos y, en algunos casos, en el hígado.

Los vapores concentrados del componente líquido pueden provocar una reacción adversa con las lentillas blandas. Se recomienda al personal con lentillas no acercarse ni participar en la mezcla de este producto.

El metacrilato de metilo líquido es un disolvente lipido potente; no debe permitirse que entre en contacto directo con ningún tejido sensible ni que sea absorbido por el cuerpo. El componente líquido no debe entrar en contacto con los guantes quirúrgicos. El uso de un segundo par de guantes y el estricto cumplimiento de las instrucciones de mezclado pueden reducir la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad.

Proceda con precaución cuando abra los viales de vidrio. No permita que el componente líquido entre en contacto con goma.

Debido a que el monómero es volátil e inflamable, cualquier resto de componente líquido debe evaporarse debajo de una campana bien ventilada o absorberse con un material inerte y transferirse a un recipiente adecuado (que no reaccione con el monómero) para su eliminación. Antes de eliminar la resina excedente, debe dejarse fraguar. El componente polimérico y el polvo desechado pueden eliminarse en un relleno sanitario.

### EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia con el uso de resina acrílica de PMMA en aneuroplastia/aneurismorrafia son:

- Infección
- Ataque isquémico pasajero
- Vaso espasmo
- Paresia
- Hemorragia y resangrado
- Seroma
- Lesiones oclusivas arteriales
- Extrusión, extravasación y erosión de los tejidos
- Dolor pasajero asociado y necrosis del tejido local con curado exotérmico de la resina.

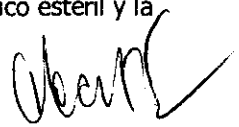
### ESTERILIDAD:

La resina ANEUROPLASTIC es PARA UN SOLO USO; NO LA REESTERILICE. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para abono o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Para preservar la esterilidad al abrir el producto, la bolsa con polvo estéril, el manguito de plástico estéril y la ampolla estéril deben transferirse asépticamente al campo operatorio estéril.

  
MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 10061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3325

69

**Almacenamiento**

Guarde este envase a una temperatura inferior a 25 °C y protéjalo de la luz para evitar la polimerización prematura del componente monomérico líquido. Compruebe siempre el estado del monómero líquido antes de realizar el procedimiento. No utilice el monómero líquido si presenta señales de viscosidad o de polimerización prematura. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

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


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

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 441

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**MARTÍN A. ABREUT**  
Apoderado

  
**ANDREA ELIZABETH MARTINEZ**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1325B M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11485/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3325**, 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: Sistema resinoso para la encapsulación de aneurismas cerebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-131 - Compuestos Resinosos, para Cráneo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reforzar y encapsular aneurismas cerebrales

Modelo/s: ANEUROPLASTIC®

Período de vida útil: 3 años

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, Inglaterra, Reino Unido

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-441, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3325**

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