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

DISPOSICIÓN Nº 3202

BUENOS AIRES, 30 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-616-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcriptos 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 ll) 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:

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

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 180 a 181 y 182 a 193 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso, autorizados, deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3202

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

Expediente Nº 1-47-616-10-1
DISPOSICIÓN Nº 3202

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....3202.....

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ESTÉRIL CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA).

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s: SUBITON QUIRÚRGICO G, SUBITON PRG, AF CEMENT 1G.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

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

Expediente Nº 1-47-616-10-1
DISPOSICIÓN Nº 3202

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....3202.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 180

Laboratorios SL S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS

Subiton Quirúrgico G

Subiton Quirúrgico G

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL CON ANTIBIOTICO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25ºC
Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reestirilizar
El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.
Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

AF Cement 1G

AF Cement 1G

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL CON ANTIBIOTICO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25ºC
Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reestirilizar
El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.
Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANNING
92844107

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

A.N.M.A.T. FOLIO 181

Laboratorios SL S.A.

Subiton PRG

Subiton PRG

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL CON ANTIBIOTICO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25ºC
Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reestirilizar
El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.
Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

LABORATORIOS SL SAIC
PRESIDENTE
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

320

A.N.M.A.T. FOLIO 182

Laboratorios SL S.A.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Subiton Quirúrgico RO

Subiton Quirúrgico G

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL CON ANTIBIOTICO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

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

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil ptoluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.
El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

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

Propiedades de la Gentamicina:

SUBITON G son cementos con antibiótico incorporado, radiopacos y estériles.
Cada dosis de 20 g de polvo contiene 250 mg de Gentamicina Base como Sulfato y cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato.
La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

· Capacidad de incorporación al cemento.
·Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
·Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
·Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
·La cantidad empleada (1,25 % de gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.

EDUARDO LOPEZ-LANNING 92844187
LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

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

·Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.
·Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Acción:

SUBITON con gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

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

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

Advertencia Previa al Uso:

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

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

SUBITON GUN G: su aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SUBITON.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92844107
LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

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

suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

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

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

Efectos Indeseables:

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

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

La acumulación de monómero residual en la cavidad diafisiaria y su paso a la sangre, se evita haciendo un orificio en la diáfisis para descargar la presión o colocar un tubo de plástico, que se retira inmediatamente antes de colocar la prótesis.

Cuando se opera con hemostasia, como en las artoplastías de rodilla, es aconsejable soltar el manguito antes del cementado.

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

Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

Contraindicaciones:

SUBITON GUN G están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

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

Producto de un solo uso.

NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente:

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107

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

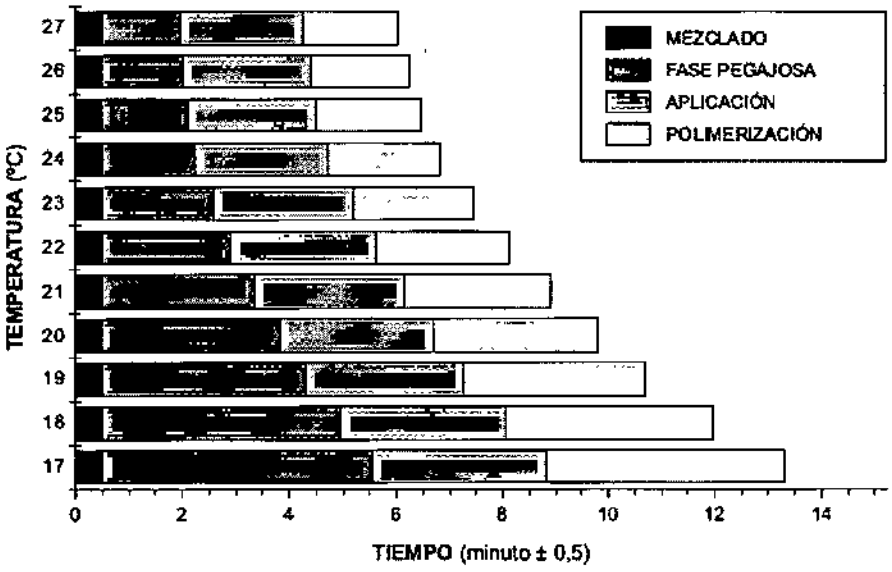
3202

A.N.M.A.T. FOLIO 185

Laboratorios SL S.A.

su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
No re-esterilizar ninguno de sus componentes.
Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo SUBITON G:



Fórmulas:

Fórmula del Polvo SUBITON con Gentamicina			
Contenido del sobre	**20 g**	**40 g**	**60 g**
Polimetacrilato de Metilo	17,27 g	34,54 g	51,81 g
Peróxido de Benzoilo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,25 g	0,50 g	0,75 g

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

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

Curupaytí 2611 (B1644GDC) I San Fernando I República Argentina I Tel.: (54 11) 4746 7100 I Fax: (54 11) 4746 7722 I www.laboratoriosl.com

LABORATORIOS SL S.A. PRESIDENTE
SDA LOPEZ-LANNING
92844107

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

Laboratorios SL S.A.

3202

A.N.M.A.T. FOLIO 186

AF Cement 1G

AF Cement 1G

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL CON ANTIBIOTICO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Descripción:
Los cementos con antibiótico AF CEMENT 1G son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y Sulfato de Gentamicina, y por una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.
Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil ptoluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.
El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.
Indicaciones:
AF CEMENT 1G se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.
Propiedades de la Gentamicina:
AF CEMENT 1G son cementos con antibiótico incorporado, radiopacos y estériles.
Cada dosis de 20 g de polvo contiene 250 mg de Gentamicina Base como Sulfato, cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato
Gentamicina Base como Sulfato.
La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:
· Capacidad de incorporación al cemento.
·Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
·Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
·Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
·La cantidad empleada (1,25 % de gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
·Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.
·Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

EDUARDO LOPEZ LANNING
LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

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

Acción:
AF CEMENT con gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.
Presentación:
AF Cement 1G, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:

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

Advertencia Previa al Uso:
Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponde a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).
Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interface con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.
Preparación:
AF Cement G: su aplicación manual
1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del AF Cement.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

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

O LOPEZ-LANNING
92844107
LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 188

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

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

Efectos Indeseables:

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

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

La acumulación de monómero residual en la cavidad diafisiaria y su paso a la sangre, se evita haciendo un orificio en la diáfisis para descargar la presión o colocar un tubo de plástico, que se retira inmediatamente antes de colocar la prótesis.

Cuando se opera con hemostasia, como en las artoplastías de rodilla, es aconsejable soltar el manguito antes del cementado.

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

Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

Contraindicaciones:

AF CEMENT 1G están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

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

Producto de un solo uso.

NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.

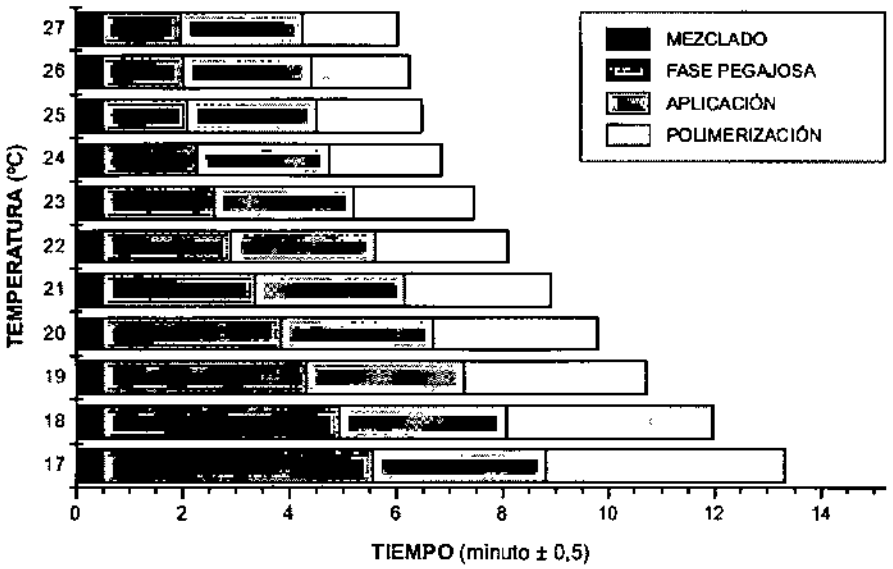
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Curupaytí 2611 (B1644GDC) I San Fernando I República Argentina I Tel.: (54 11) 4746 7100 I Fax: (54 11) 4746 7722 I www.laboratorios-sl.com

...O LOPEZ-LANNING LABORATORIOS SL SA
92344107
PRESIDENTE

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

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo AF CEMENT 1G:



Fórmulas:

Fórmula del Polvo SUBITON con Gentamicina			
Contenido del sobre	**20 g**	**40 g**	**60 g**
Polimetacrilato de Metilo	17.27 g	34,54 g	51,81 g
Peróxido de Benzoilo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,25 g	0,50 g	0,75 g

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

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

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92844107
LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 180 INFORMACIÓN MÉDICA

Laboratorios SL S.A.

Subiton PR

Subiton PRG

CEMENTO OSEO RADIOPACO ESTERIL CON ANTIBIOTICO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Descripción:
Los cementos con antibiótico Subiton PRG son compuestos acrílicos de solidificación espontánea , autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y Sulfato de Gentamicina, y por una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.
Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil ptoluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.
El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

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

Propiedades de la Gentamicina:
Subiton PRG son cementos con antibiótico incorporado, radioopacos y estériles. Cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato y cada dosis de 60 g de polvo contiene 750 mg de Gentamicina Base como Sulfato.
La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
- Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
- En dosis de 0.5 g para 40 g de polímero, no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

LABORATORIOS SL SA EDUARDO LOPEZ-LANNING 92344107
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 181

Laboratorios SL S.A.

Acción:
Subiton con gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.
Presentación:
Subiton PRG, para aplicación manual se presenta en un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración..
Advertencia Previa al Uso:
Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es mas baja se alargan (ver gráfico).
Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

Subiton PRG: su aplicación manual
Preparación:
1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Subiton.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2,5 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 4 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 7 minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 8-9 minutos de iniciada la mezcla.
Precauciones:
El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie.
El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de latex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando

LABORATORIOS SL SA ... LOPEZ-LANNING
92344107
PRESIDENTE

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

inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.
Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.
Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.
Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.
Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales

Contraindicaciones :

Subiton PR3G está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25ºC.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente:
- su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

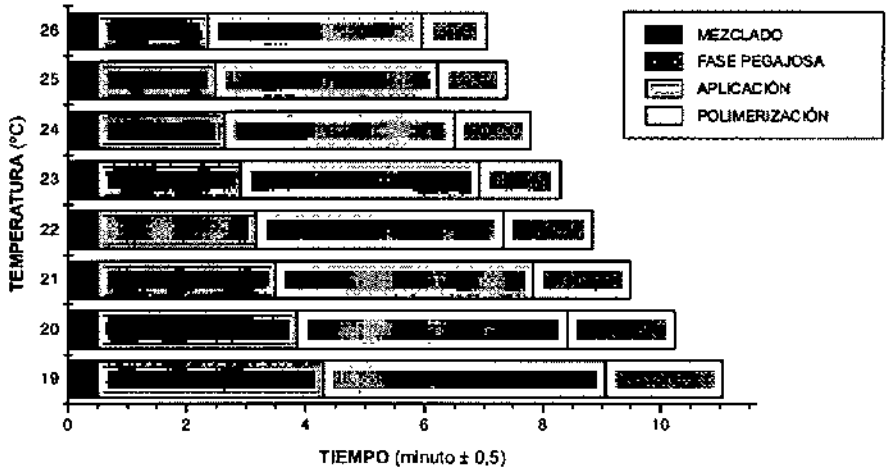
Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo Subiton PRG:

LABORATORIOS SL SA
EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107
PRESIDENTE

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

FOLIO 183

Laboratorios SL S.A.



Fórmulas:

Fórmula del polvo		
Contenido del sobre	**40 g**	**60 g**
Polimetacrilato de Metilo conteniendo clorofila	34,82 g	52,23 g
Peróxido de benzoilo	0,68 g	1,02 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	4,00 g	6,00 g
Gentamicina	0,50 g	0,75 g

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

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

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-616-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....3202..... y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ESTÉRIL CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA).

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s: SUBITON QUIRÚRGICO G, SUBITON PRG, AF CEMENT 1G.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

..//

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

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3202

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