



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4358-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-005682-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005682-16-0 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Subiton y AF, nombre descriptivo Cemento Ortopédico y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1691-67", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton y AF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cemento para vertebroplastia con fosfato de calcio ha sido diseñado para el tratamiento de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a osteoporosis, infiltración tumoral (benigna y maligna), malformaciones vasculares y casos seleccionados de trauma.

Modelos:

Subiton B VTP 25gr/10ml 880822

Subiton B VTP 12.5gr/5ml 880821

Subiton B Cifo 20gr/9ml 880836

AF VTP B 25gr/10ml 880824

AF VTP B 12.5gr/5ml 880823
AF Cifo B 20gr/9ml 880837/s:

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A

Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, San Fernando, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-5682-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:34:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialnumber=CUT
30715117564
Date: 2018.05.03 09:34:11 -03'00'

Proyecto de Rótulos

• **Cemento ortopédico:**

<p>Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina Marca: XXX Modelo: YYY Cemento ortopédico para Vertebroplastia con fosfato cálcico</p>
<p>ESTÉRIL Lote: xxxx Fecha de fabricación: MM/AAAA Vencimiento: MM/AAAA PRODUCTO DE UN SOLO USO Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos. No reesterilizar El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios. Método de esterilización: Oxido de Etileno Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-67 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>

• **Cemento ortopédico para cifoplastia con fosfato cálcico:**

<p>Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina Marca: XXX Modelo: YYY Cemento ortopédico para Cifoplastia con fosfato cálcico</p>
<p>ESTÉRIL Lote: xxxx Fecha de fabricación: MM/AAAA Vencimiento: MM/AAAA PRODUCTO DE UN SOLO USO Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos. No reesterilizar El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios. Método de esterilización: Oxido de Etileno Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-67 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto Instrucciones de uso:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

Marca: XXX

Modelo: YYY Cemento quirúrgico para Vertebroplastia con fosfato cálcico

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Este cemento quirúrgico para Vertebroplastia con fosfato cálcico ha sido formulado con compuestos acrílicos de dos componentes que polimerizan a temperatura ambiente.

El primer componente es un polímero de color blanco (Metacrilato de Metilo), en forma de polvo muy fino, con Peróxido de Benzoilo como iniciador de la polimerización y Sulfato de Bario como opacificante a los Rayos X. El agregado de fosfato cálcico contribuye a reducir la temperatura de polimerización del cemento.

El segundo componente es un líquido incoloro (Monómero de Metacrilato de Metilo) volátil e inflamable, con Hidroquinona como estabilizante y NN dimetilparatoluidina como activador de la polimerización.

Cuando ambos componentes son mezclados se inicia un proceso de polimerización. Inicialmente el producto de esta mezcla es fluido. Su viscosidad aumenta en forma progresiva para finalmente solidificar al cabo de algunos minutos. Dado que el proceso de polimerización es una reacción exotérmica se alcanzarán temperaturas cercanas a los 65°C, dependiendo del volumen y capacidad de disipación del medio.

INDICACIONES:

El cemento para Vertebroplastia con fosfato cálcico ha sido diseñado para el tratamiento de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformaciones Vasculares y casos seleccionados de Trauma.

Método de aplicación: inyección del cemento mediante una aguja de Biopsia de Cuerpo Vertebral.

PRESENTACIÓN:

12,5 g / 5 ml

25 g / 10 ml

Ambos componentes se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y un blister moldeado en PET-G sellado con Tyvek® conteniendo: 1 bolsa plástica con el polvo (polímero) y 1 ampolla de vidrio con líquido (monómero), protegida por una cuna termoformada en PET-G.

El contenido del blister se esteriliza por ETO, mientras que el líquido contenido en la ampolla es esterilizado por ultrafiltración.

CONTRAINDICACIONES:

RELATIVAS:

Dolor radicular o radiculopatía causadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral.

Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por: retropulsión de un fragmento vertebral o extensión tumoral al espacio epidural.

Colapso vertebral severo (superior al 90%): vértebra plana.

Fractura vertebral estable, asintomática.

Fractura postraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.

ABSOLUTAS:

El empleo del cemento para Vertebroplastia con fosfato cálcico está contraindicado en pacientes con:

Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del cemento para Vertebroplastia.

Embarazo o lactancia.

Osteomielitis de la vértebra afectada.

Alteraciones en el mecanismo de coagulación.

Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)

Enfermedades cardiovasculares severas.

Enfermedades renales.

ADVERTENCIAS:

Tanto el cemento como los elementos de preparación y aplicación deberán ser almacenados a una temperatura por debajo de los 23°C durante (al menos) 5 horas para cumplir con los tiempos especificados en este instructivo. Controlar que la temperatura de la Sala de Operaciones no exceda los 23°C.

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

Atención: no es aconsejable enfriar los cementos de PMMA antes de su uso con el fin de retrasar su polimerización: esta disminución de la temperatura podría llevar a una deficiente calidad de mezcla monómero / polímero.

Los tiempos aproximados que se indican en el gráfico corresponden a las distintas etapas de polimerización del producto en función de la temperatura ambiente y se cuentan a partir de la incorporación del polvo y el líquido en el recipiente de mezcla.

La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastia Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

Si se observara una distribución no deseada del cemento, el profesional deberá optar por aguardar a que el cemento aumente su viscosidad, reducir la velocidad de inyección, repositionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.

Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de curado.

COMPLICACIONES:

Entre las complicaciones a considerar se deberá contemplar:

Infección superficial o profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).

Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o Tromboembolismo Pulmonar.

Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.

Paso del cemento al espacio perivertebral.

Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratorácico, peritoneo, retroperitoneo.

No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este método como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

EFFECTOS INDESEABLES:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

Reacción vasovagal.

Alteraciones en el ritmo cardíaco.

Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).

Paro cardiorrespiratorio.

Accidente Cerebrovascular.

Tromboembolismo pulmonar.

Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

TAMBIÉN SE HAN DESCRIPTO:

Fiebre.

Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.

Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.

Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.

Compresión de raíces nerviosas.

Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensoriales o mixtas (temporales o permanentes).

Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

PREPARACIÓN DE LA MEZCLA:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

Abrir el blister y transferir su contenido a una superficie estéril.

Retirar la ampolla de su cuna protectora, abrir y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto éste como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Cemento para Vertebroplastia .

Abrir el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el dispositivo de aplicación de cemento.

TIEMPOS DE TRABAJO: VER TABLA 1

Tabla I: Tiempos de Trabajo del Cemento para Vertebroplastia con betafosfato.

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

TEMPERATURA AMBIENTAL Y DEL CEMENTO	23°C
MEZCLADO	30"
INICIO DE LA APLICACIÓN	2'15"
FIN DE LA APLICACIÓN	9'
FRAGUADO	9'-15'

PRECAUCIONES:

- El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales: evite el contacto con ojos, piel y mucosas, emplee guantes de látex. Durante su manipulación evite la exposición innecesaria a los vapores.
- Abra cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido.
- La sala de cirugía en que se realiza el procedimiento debe contar con sistemas que posibiliten una adecuada renovación del aire.
- 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.
- No utilizar este producto después de la fecha de vencimiento.
- Producto de un solo uso. **NO REUTILIZAR:** su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Luego de su utilización, este dispositivo debe ser desechado según las leyes y reglamentaciones en vigor.
- No re-esterilizar : la re-esterilización implica riesgos biológicos elevados.
- Desechar el cemento si el blíster que asegura la esterilidad se encuentra dañado o abierto.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

FÓRMULAS:

CONTENIDO DEL SOBRE		
FÓRMULA DEL POLVO:	12,5 g	25 g
POLIMETACRILATO DE METILO	7.325g	14.65g
PERÓXIDO DE BENZOÍLO	0.55g	1.1g
SULFATO DE BARIO PH. EUR.	3.375g	6.75g
BETA FOSFATO TRICALCICO	1.25g	2.5g
CONTENIDO DE LA AMPOLLA		
FÓRMULA DEL LÍQUIDO:	5 ml	10 ml
METACRILATO DE METILO	4,965 ml	9,93 ml
N,N, DIMETIL-P-TOLUIDINA	0,035 ml	0,07 ml
HIDROQUINONA	18 – 20 ppm	

PROPORCIÓN RELATIVA DE LOS COMPONENTES (PORCENTAJE EN PESO):

Polvo: 72,5 % / Líquido: 27,5 %

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

Marca: XXX

Modelo: YYY Cemento quirúrgico para Cifoplastia con fosfato cálcico

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Este cemento quirúrgico para cifoplastia con fosfato cálcico ha sido formulado con compuestos acrílicos de dos componentes que polimerizan a temperatura ambiente.

El primer componente es un polímero de color blanco (Metacrilato de Metilo), en forma de polvo muy fino, con Peróxido de Benzoilo como iniciador de la polimerización y Sulfato de Bario como opacificante a los Rayos X. El agregado fosfato cálcico contribuye a reducir la temperatura de polimerización del cemento.

El segundo componente es un líquido aromático incoloro (Monómero de Metacrilato de Metilo) volátil e inflamable, con Hidroquinona como estabilizante y NN dimetilparatoluidina como activador de la polimerización.

Cuando ambos componentes son mezclados se inicia un proceso de polimerización. Inicialmente el producto de esta mezcla es fluido. Su viscosidad aumenta en forma progresiva para finalmente solidificar al cabo de algunos minutos. Dado que el proceso de polimerización es una reacción exotérmica se alcanzarán temperaturas cercanas a los 65°C, dependiendo del volumen y capacidad de disipación del cemento. Este producto cumple con lo estipulado en la Norma ISO 5833.

PRESENTACIÓN:

Ambos componentes se presentan dentro de un estuche con las instrucciones de uso y un blister moldeado en PET-G y sellado con Tyvek® conteniendo: 1 bolsa plástica con 20 gr de polvo radiopaco (polímero) y 1 ampolla de vidrio con 9 ml de líquido (monómero) protegida por una cuna termoformada en PET-G.

El contenido del blister se esteriliza por ETO, mientras que el líquido contenido en la ampolla es esterilizado por ultrafiltración.

INDICACIONES:

El Cemento Quirúrgico para Cifoplastia con fosfato cálcico ha sido diseñado para el tratamiento de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, casos seleccionados de Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformaciones Vasculares y Trauma mediante la técnica de instrumentación endovertebral (Cifoplastia por balón)

CONTRAINDICACIONES:

Relativas:

Dolor radicular o radiculopatía causadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral.

Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por: retropulsión de un fragmento vertebral o extensión tumoral al espacio epidural.

Colapso vertebral severo (superior al 90%): vértebra plana.

Fractura vertebral estable, asintomática.

Absolutas:

El empleo del Cemento Quirúrgico para Cifoplastia está absolutamente contraindicado en pacientes con:

Alergia a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del Cemento Quirúrgico para Cifoplastia.

Embarazo o lactancia.

Osteomielitis de la vértebra afectada.

Alteraciones en el mecanismo de coagulación.

Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)

Enfermedades cardiovasculares severas.

Enfermedades renales

USO EN PEDIATRÍA:

El empleo de cementos de PMMA con o sin antibiótico en pacientes pediátricos debe ser restringido a aquellos casos excepcionales para los que no existan tratamientos alternativos.

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

COMPLICACIONES:

Entre las complicaciones a considerar se deberá contemplar:

Infección superficial o profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).

Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o Tromboembolismo Pulmonar.

Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.

Paso del cemento al espacio perivertebral.

Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratorácico, peritoneo, retroperitoneo.

No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este método como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

PRECAUCIONES:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:

Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.

No exponerse innecesariamente a los vapores del producto.

Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.

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.

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

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

No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Después de su utilización, descartar conforme a las leyes y reglamentaciones

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

REACCIONES ADVERSAS:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

Reacción vasovagal.

Alteraciones en el ritmo cardíaco.

Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).

Paro cardiorrespiratorio.

Accidente Cerebrovascular.

Tromboembolismo pulmonar.

Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

También se han descrito:

Fiebre.

Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.

Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.

Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.

Compresión de raíces nerviosas.

Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).

Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

ADVERTENCIAS:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no excedan los 23 °C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).

La Cifoplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Cifoplastia Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

Si se observara una distribución no deseada del cemento, el profesional deberá optar por aguardar a que el cemento aumente su viscosidad, reducir la velocidad de inyección, reposicionar el canal de trabajo o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se deberá recolocar el mandril del canal de trabajo antes de su extracción. Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Retirar el canal de trabajo antes de completado el tiempo de fraguado.

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

PREPARACIÓN DE LA MEZCLA:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para Cifoplastía, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido (20 g de Polvo para 9 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

UTILIZANDO TÉCNICA ESTÉRIL:

Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.

Retirar la ampolla de su cuna protectora, abrir y verter todo el líquido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Cemento Quirúrgico para Cifoplastía.

Tomar el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 1 minuto (sin batir).

Completada la mezcla del polvo en el líquido, cargar el / los dispositivos de aplicación de cemento para cifoplastias (bone fillers).

APLICACIÓN:

Es recomendable una aplicación manual a baja presión.

El cirujano determinará cuál es la viscosidad más adecuada del cemento para su aplicación: en general, esto ocurre cuando el cemento contenido en el dispositivo de aplicación ha dejado de gotear.

La intrusión del cemento tiene que comenzar en el área distal de la cavidad ósea y fluir al área proximal.

Atención: No introducir el cemento óseo en el cuerpo vertebral sin control radioscópico. (la fluoroscopia prácticamente ya no se usa)

TIEMPOS DE TRABAJO: VER TABLA I.

Tabla I: Tiempos de trabajo del Cemento Quirúrgico para Cifoplastía con fosfato cálcico

T° AMBIENTAL Y DEL CEMENTO QUE NO SUPERE LOS 23°C	
FASE	TIEMPO
MEZCLADO	0.5'-1.0'
INICIO DE LA APLICACIÓN	4'-5'
FIN DE LA APLICACIÓN	10'- 11'
FRAGUADO	12'-15'

FÓRMULAS:

CADA SOBRE DE POLVO CONTIENE	20 g
COPOLÍMERO DE ACRILATO DE METILO-METACRILATO DE METILO	11.72 g
PERÓXIDO DE BENZOILO	0.88 g
SULFATO DE BARIO PH. EUR.	5.4 g
BETA FOSFATO TRICALCICO	2 g
CADA AMPOLLA DE LÍQUIDO CONTIENE	9 ml
METACRILATO DE METILO	8,92 ml
N,N, DIMETIL P-TOLUIDINA	0,08 ml
HIDROQUINONA	60 ppm

IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11323576-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5682-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 16:17:49 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.15 16:17:49 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005682-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A, se autoriza 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 Ortopédico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton y AF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cemento para vertebroplastia con fosfato de calcio ha sido diseñado para el tratamiento de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a osteoporosis, infiltración tumoral (benigna y maligna), malformaciones vasculares y casos seleccionados de trauma.

Modelo/s:

Subiton B VTP	25gr/10ml	880822
Subiton B VTP	12.5gr/5ml	880821
Subiton B Cifo	20gr/9ml	880836
AF VTP B	25gr/10ml	880824

1

AF VTP B 12.5gr/5ml 880823

AF Cifo B 20gr/9ml 880837

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1691-67, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-005682-16-0

Disposición Nº **4358** 03 MAY 2018

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