



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006036-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006036-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca Simplex nombre descriptivo Cemento óseo con antibiótico y nombre técnico Cemento, Ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-132283773-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-586 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-586

Nombre descriptivo: Cemento óseo con antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Simplex

Modelos:

6197-1-010 Cemento óseo con antibiótico, tobramicina sulfato, dosis completa, pack/10

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado como cemento óseo en la cirugía protésica.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 10 unidades, envasadas individualmente

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma (polvo)

Esterilizado por filtración de membranas y óxido de etileno (líquido)

Nombre del fabricante:

1- Howmedica International S. de R.L.

2- Howmedica Osteonics Corp.

Lugar de elaboración:

1- Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

2- 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006036-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52884

AM

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

STRYKER
CEMENTO OSEO CON ANTIBIOTICO

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.P.21716)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-668

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Howmedica International S. de R.L.

Dirección: Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

o

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Temperatura límite hasta 25°C (Símbolo)

Resonancia magnética segura (Símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación gamma (polvo) // Esterilizado por filtración de membranas y óxido de etileno (líquido)



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

STRYKER
CEMENTO OSEO CON ANTIBIOTICO

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.P.21716)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-668

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Howmedica International S. de R.L.

Dirección: Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

o

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Temperatura límite hasta 25°C (Símbolo)

Resonancia magnética segura (Símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación gamma (polvo) // Esterilizado por filtración de membranas y óxido de etileno (líquido)



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

Advertencias y Precauciones

Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo con tobramicina Antibiotic SIMPLEX, el cirujano debe contar con formación específica y experiencia a fin de estar totalmente familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto.

Durante el mezclado de los componentes líquido y en polvo, debe prestarse especial atención a que se use la totalidad del contenido de la ampolla y la bolsa. El mezclado del monómero líquido y del componente en polvo debe ser minucioso y durar cuatro minutos como mínimo. Los datos extraídos de estudios clínicos han mostrado que, mediante determinaciones de cromatografía de gases, el mezclado y amasado de los componentes líquido y en polvo durante cuatro minutos o más reduce el nivel de monómero en la circulación sanguínea y también en la orina.

No obstante, se debe prestar atención para no amasar el producto durante demasiado tiempo para evitar la progresión del proceso de polimerización hasta el punto en que el producto no sea adecuadamente blando y maleable para lograr un buen llenado de las cavidades óseas y un correcto ajuste de la prótesis.

El fin de la polimerización se produce en el paciente y consiste en una reacción exotérmica con una considerable liberación de calor. Durante la polimerización, se han registrado temperaturas elevadas de hasta 110 °C. Los datos de registros correspondientes al reemplazo de cadera y rodilla con cemento no indican un efecto adverso a largo plazo del calor producido junto con el daño tisular derivado.

Se deben tomar precauciones especiales para detectar y corregir la caída transitoria de la presión sanguínea que pueda producirse al implantar el producto en el hueso.

Puesto que el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, el quirófano debe disponer de ventilación adecuada para eliminar la máxima cantidad posible de vapor de monómero. Se debe proceder con cautela al mezclar los dos componentes para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, que pueden producir irritación del tracto respiratorio, de los ojos y, posiblemente, del hígado.

El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. Ha causado dermatitis de contacto en personas susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el estricto cumplimiento de las instrucciones de mezclado pueden reducir la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad. No debe permitirse que el compuesto entre en contacto con tejidos sensibles o que el organismo lo absorba.

Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan extraerlas “en presencia de vapores nocivos e irritantes”.

Puesto que las lentes de contacto blandas son bastante permeables, no deben usarse en quirófanos en los que se mezcle metilmetacrilato.

Si se ha administrado tobramicina, gentamicina u otros aminoglucósidos al paciente antes de la cirugía, deberán supervisarse las concentraciones séricas mínimas el día anterior a la operación. Si las concentraciones séricas superan 1 µg/ml de tobramicina, gentamicina u otros aminoglucósidos, no debe utilizarse el cemento óseo con tobramicina Antibiotic SIMPLEX.

La ototoxicidad de la tobramicina se ve incrementada por el uso de determinados diuréticos de asa, como la furosemida y el ácido etacrínico.


Luis Eiras
Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

El uso concomitante de tobramicina y agentes bloqueadores neuromusculares puede producir bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria. Este efecto puede revertirse con sales de calcio.

Puesto que la concentración de tobramicina que alcanza el VIII nervio y el riñón será bastante baja, la ototoxicidad y las reacciones nefrotóxicas serán improbables debido al uso del cemento óseo con tobramicina Antibiotic SIMPLEX.

La hipersensibilidad a la tobramicina es rara.

Uso durante el embarazo: No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales. No existe información adecuada sobre si este producto puede afectar la fertilidad en humanos, tanto hombres como mujeres, o si tiene potencial teratogénico o puede causar otros efectos adversos en el feto.

Dolor posoperatorio del paciente: En toda sustitución de articulación existe el riesgo inherente de que el paciente desarrolle dolor posoperatorio; el dolor es un síntoma común, independientemente del dispositivo implantado. La bibliografía clínica revela numerosas causas posibles de dolor no relacionado directamente con el rendimiento del implante, lo que incluye, entre otros, antecedentes de traumatismo y progresión natural de la enfermedad.

En los pacientes que experimentan dolor después de la implantación de cualquier sistema de implante ortopédico, el médico debe considerar todas las causas posibles de los síntomas identificados en la bibliografía clínica, incluida la infección, colisión de tejidos blandos y posibles reacciones adversas de los tejidos locales asociadas con partículas de desgaste, iones metálicos o corrosión. El diagnóstico preciso del origen del dolor y una intervención específica y oportuna son esenciales para garantizar un tratamiento eficaz del dolor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Los elementos constituyentes del cemento óseo Simplex P son de naturaleza no metálica y no magnética. Por lo tanto, de acuerdo con la definición recogida en la norma ASTM F2503, Práctica estándar para el marcado de dispositivos y otros elementos con respecto a la seguridad en el entorno de IRM, el cemento óseo Simplex P está clasificado como Seguro en entornos de resonancia magnética, un elemento que no plantea peligros conocidos derivados de la exposición a cualquier entorno de RM. Aunque el cemento óseo Simplex P se considera seguro en entornos de RM cuando se usa aislado, en casos en los que se use en conjunto con implantes ortopédicos, el usuario debe consultar la etiqueta de seguridad de RM de los respectivos implantes antes de exponer al paciente a dicho entorno.

Contraindicaciones

El uso del cemento óseo con tobramicina Antibiotic SIMPLEX está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes, incluido el sulfato de tobramicina. Está contraindicado en pacientes más jóvenes con una esperanza de vida normal debido a la falta de información sobre sus efectos a largo plazo. También está contraindicado en casos en los que la pérdida de musculatura o el compromiso neuromuscular de la extremidad afectada no justifiquen la intervención. Está contraindicado el uso concomitante de tobramicina con determinados diuréticos de asa ototóxicos, como la furosemida o el ácido etacrínico. La tobramicina está contraindicada en pacientes con miastenia gravis.


Luis Eiras
Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

Eventos adversos

Las reacciones adversas más graves que se notificaron, algunas con resultado de muerte, debido al uso de cementos óseos acrílicos son:

- Paro cardíaco
- Infarto de miocardio
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebrovascular

Las reacciones adversas más frecuentes que se notificaron son:

- Caída transitoria de la presión sanguínea
- Tromboflebitis
- Hemorragia y hematoma
- Aflojamiento o desplazamiento de la prótesis
- Infección de heridas quirúrgicas
- Infección de heridas profundas
- Bursitis trocantérea
- Separación trocantérea

Otras reacciones adversas que se notificaron son:

- Osificación heterotópica
- Irregularidades a corto plazo en el sistema de conducción cardíaco.

Preparación y administración

El monómero líquido, la propia ampolla y el envase de la ampolla se han esterilizado previamente. Si cualquiera de sus envases está dañado, no utilice el producto.

Antes de mezclar el cemento óseo con tobramicina Antibiotic SIMPLEX, debe permitirse que los componentes del cemento alcancen la temperatura del quirófano. Al consultar el siguiente gráfico sobre el tiempo de fraguado, es posible determinar una indicación razonable de las características de mezclado y manipulación del cemento correspondientes a la temperatura concreta del quirófano. El cirujano deberá tener en cuenta esta información al usar el producto.

Para realizar la mezcla, vacíe todo el contenido del paquete del componente de polvo en un dispositivo para mezclas inerte y estéril apropiado. Añada todo el contenido de la ampolla que contiene el componente líquido. Añada el componente líquido al polvo, no el polvo al líquido. Mezcle con un dispositivo inerte adecuado, revolviendo la mezcla hasta que el polvo esté completamente saturado de líquido.

Si la administración se va realizar mediante una pistola de cemento, revuelva la mezcla cuidadosamente durante 1 a 2½ minutos. Introduzca el cemento líquido en un dispositivo de inyección estéril adecuado y aplique el producto sobre el hueso.

Si la administración va a ser manual, siga revolviendo hasta que se forme una masa que no se pegue a los guantes quirúrgicos del manipulador. La masa estará lista para su manipulación. El proceso de mezclado y manipulación debe durar 4 minutos como mínimo. El tiempo necesario de mezclado y amasado para obtener un producto de consistencia adecuada para su aplicación sobre el hueso se verá alterado por la temperatura y la humedad del ambiente. El producto mezclado y amasado estará entonces listo para su aplicación manual sobre el hueso.


Luis Eiras
Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

CEMENTO OSEO CON ANTIBIOTICO

La consistencia de trabajo correcta del cemento para su aplicación al hueso depende en gran medida de la experiencia del cirujano.

Tras la aplicación del producto, la posición de la prótesis debe mantenerse firmemente sin que se produzcan movimientos hasta que el cemento fragüe y la prótesis esté firmemente fijada en su posición. El exceso de cemento debe eliminarse antes de que fragüe totalmente

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacene el producto en un lugar oscuro y con temperaturas inferiores a 25 °C.

No utilice el producto tras la fecha de caducidad.

Forma de presentación

Envase conteniendo 10 unidades envasadas individualmente.



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 16:01:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 16:01:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006036-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006036-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-586

Nombre descriptivo: Cemento óseo con antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Simplex

Modelos:

6197-1-010 Cemento óseo con antibiótico, tobramicina sulfato, dosis completa, pack/10

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado como cemento óseo en la cirugía protésica.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 10 unidades, envasadas individualmente

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma (polvo)

Esterilizado por filtración de membranas y óxido de etileno (líquido)

Nombre del fabricante:

1- Howmedica International S. de R.L.

2- Howmedica Osteonics Corp.

Lugar de elaboración:

1- Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

2- 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-586 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006036-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52884

AM