



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

DISPOSICIÓN N° 8835

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7708/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-357, denominado: Sistema de Cemento Espinal, marca: DePuy Spine.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-357, denominado: Sistema de Cemento Espinal, marca: DePuy Spine, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0173 de fecha 15 de Enero de



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

DISPOSICIÓN N° 8835

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-357, denominado: Sistema de Cemento Espinal, marca: DePuy Spine.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-357.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7708/13-1

DISPOSICIÓN N°

LA

8835

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8835** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-357 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Cemento Espinal.

Marca del producto médico: DePuy Spine

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 0173/10 de fecha 15 de Enero de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10447/09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Enero de 2015	15 de Enero de 2020
Modelos	Sistema de Cemento Espinal Kit Confidence® y Kit Confidence® Plus (estos incluyen: cemento, bomba hidráulica, reservorio y mezclador, sujetador de agujas y mazo, cánulas de agujas introductoras, estiletes de agujas introductoras, cánulas de agujas de biopsia, estiletes de agujas de biopsia).	283901913 Aguja p/ biopsia 13G 9" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283901915 Aguja p/ biopsia 15G 9" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283902411 Aguja introductora, punta biselada, 11G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283902413 Aguja introductora, punta biselada, 13G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283902510 Aguja introductora, punta biselada, 10G 5" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)



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

		<p>283902611 Aguja introductora, punta biselada, 11G 6" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283902613 Aguja introductora, punta biselada, 13G 6" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283903411 Aguja introductora, punta diamante, 11G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283903413 Aguja introductora, punta diamante, 13G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283903415 Aguja introductora, punta diamante, 15G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283903510 Aguja introductora, punta diamante, 10G 5" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283903611 Aguja introductora, punta diamante, 11G 6" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283903613 Aguja introductora, punta diamante, 13G 6" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283904411 Aguja introductora, disparo lateral, 11G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283904413 Aguja introductora, disparo lateral, 13G 4" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283904611 Aguja introductora, disparo lateral, 11G 6" CONFIDENCE Spinal Cement System (sic)</p> <p>283904613 Aguja introductora, disparo lateral, 13G 6"</p>
--	--	---



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

		CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283906200 Confidence, Reservorio y mezclador, 11c CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283907000 Confidence, Kit p/ Spinal cement system, 7cc CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283910000 Confidence Plus, Kit p/ Spinal cement system, 11cc CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283913000 Confidence, Kit p/ Spinal cement system, (sin agujas) CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283999001 Confidence, adaptador reservorio aguja CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283999002 Confidence, adaptador reservorio CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283906100 Confidence, bomba hidráulica CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283906201 Confidence, reservorio y mezclador, 7cc CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283906300 Confidence, mini-martillo y porta-aguja CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283922000 CONFIDENCE, PERIMETER KIT, Kit CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283922500 PERIMETER CUTTING TOOL, / Herramienta corte perimetral CONFIDENCE Spinal Cement System (sic) 283922600 Caja esterilización
--	--	---

k



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

		p/ herramienta de corte CONFIDENCE Spinal Gement System (sic)	
Fabricante y lugar de elaboración.	-DePuy Spine Inc. Antes llamado Depuy Acromed, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos -Teknimed S.A. 65502 VIC- EN - BIGORRE Cedex - B.P. 60-Francia.	-DePuy Spine Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos -Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, SUIZA, Suiza.	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 0173/10.	Fs. 73	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 0173/10.	Fs. 74 a 82	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM No. PM-16-357, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
26 OCT. 2015

Expediente N° 1-47-7708/13-1

DISPOSICIÓN N° **8835**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

883 8 OCT. 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SISTEMA DE CEMENTO ESPINAL
CONFIDENCE
DePuy Spine
Sistema de Cemento espinal

Fabricantes:

DePuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, MA02767 Raynham Estados Unidos
Medos International SARL, Chemin Blanc 38, 2400 Le Locle, Suiza

Importador: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Cada kit contiene: cemento, bomba, reservorio y mezclador, sujetador de agujas y agujas

Tamaño:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N°

XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Producto Estéril

Estéril salvo abierto o dañado

De un solo uso

Almacenar a temperaturas menores a 25°C. Proteger de la luz.
Vea las instrucciones de uso

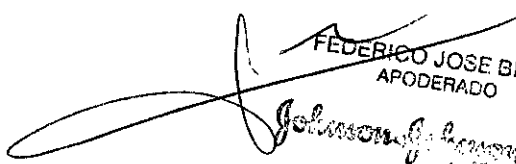
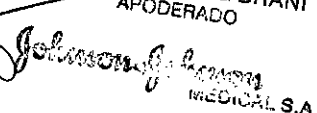
Fecha de Fabricación MM-AAAA
Fecha de Vencimiento MM-AAAA

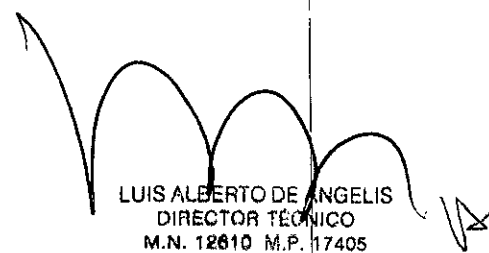
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610.

Autorizado por la ANMAT PM-16-357

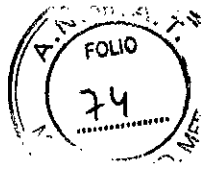
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8835



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

SISTEMA DE CEMENTO ESPINAL CONFIDENCE

FABRICANTES:

DePuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, MA02767 Raynham Estados Unidos
Medos International SARL, Chemin Blanc 38, 2400 Le Locle, Suiza

IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SISTEMA DE CEMENTO ESPINAL CONFIDENCE

DePuy Spine

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por ANMAT PM - 16-357

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Cemento espinal **CONFIDENCE™** combina un cemento único altamente viscoso con un sistema novedoso de liberación hidráulica. El cemento de alta viscosidad radiopaco alcanza una fase parecida a una masa de moldeo inmediatamente luego que los componentes de cemento han sido mezclados, sin pasar por la fase líquida. Adicionalmente, la viscosidad del cemento se mantiene constante a través del tiempo de trabajo de 8-10 minutos (a temperaturas de 68F/20C). El sistema hidráulico de liberación permite una introducción suave a este cemento altamente viscoso a través de las agujas introductoras especialmente designadas 11G, 13G o 15G.

INFORMACIÓN DE USO

PRECAUCIÓN: es fundamental seguir estrictamente la técnica estéril durante el procedimiento de aplicación del cemento espinal y durante todas las fases de manipulación de este producto.

Siga las instrucciones de preparación del cemento con cuidado para asegurarse de que éste ha alcanzado la consistencia adecuada. Si no se siguen estas instrucciones o se inyecta el cemento espinal radiopaco de forma prematura, el resultado del procedimiento puede verse negativamente afectado.

1. Además de leer y seguir con atención las instrucciones del procedimiento que se suministran a continuación, refiérase al Manual de técnica quirúrgica del sistema.
2. El cemento espinal de alta viscosidad está listo para usar inmediatamente después de mezclar los componentes del cemento.
3. La introducción del cemento debe realizarse bajo control radiológico continuo.
4. La introducción debe detenerse cuando el operario considere que el relleno vertebral es satisfactorio o cuando se presente un riesgo de filtración de cemento.
5. Con la temperatura del quirófano y del material a 20 °C, las diferentes fases son las siguientes:
 - Mezclado: 40-60 segundos
 - Llenado del sistema de aplicación: 1-2 minutos
 - Fase de aplicación: 9 minutos (después de la mezcla de los componentes)
 - Endurecimiento (fraguado): 4 minutos

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

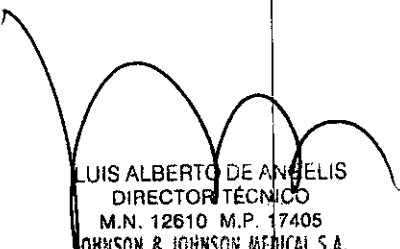
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6. Los cementos acrílicos son sensibles al calor. Cualquier aumento o disminución en la temperatura (ya sea ambiente o de los componentes del cemento) respecto de la temperatura recomendada de 20 °C afectará a las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento. Refiérase al cuadro de temperatura-tiempo al final de estas instrucciones para obtener más información. *Nota: la manipulación y la temperatura del cuerpo reducirán el tiempo de fraguado final.*
7. Las variaciones en humedad afectarán a las características y al tiempo de fraguado del cemento.
8. Las características de manipulación y el tiempo de fraguado pueden variar si el producto no se ha estabilizado totalmente a 20 °C antes de su uso. Deje el producto sin abrir a 20 °C durante un mínimo de 24 horas antes de su uso.
9. Al igual que con cualquier cemento acrílico, pueden producirse variaciones en el tiempo de fraguado estimado durante la vida útil del producto. Esta variación en el tiempo de fraguado puede reducirse al mínimo si el cemento se almacena en las condiciones recomendadas durante toda su vida útil.
10. No debe intentarse realizar la inyección después del tiempo de aplicación indicado en el cuadro de temperatura - tiempo que se encuentra al final de estas instrucciones.
11. Después de la inyección, el paciente debe permanecer recostado hasta que el cemento se haya endurecido. Se recomienda reposo en cama según la condición médica del paciente y el criterio del médico a cargo.
12. Prepare el sitio quirúrgico según las técnicas quirúrgicas estándar y los procedimientos habituales de la institución.
13. Utilizando guía fluoroscópica, inserte la aguja introductora (conjunto de cánula y estilete) hacia abajo hasta el lugar deseado (la punta de la aguja introductora suele posicionarse a varios milímetros de la pared del cuerpo vertebral anterior). Si realiza un procedimiento con varias agujas, insértelas todas antes de continuar.
14. Siga los pasos indicados a continuación (figuras 2 y 3) para preparar el cemento:
 - a. Abra el sobre con cuidado. Con la taza de mezclado sobre una superficie plana como muestra la figura 2, vierta todo el polvo en la taza de mezclado.
 - b. Abra la ampolla. No la rompa sobre la taza (pueden producirse astillas de vidrio).
 - c. Vierta todo el líquido sobre el polvo y mezcle bien hasta obtener una mezcla homogénea.
 - d. Manteniendo la taza de mezclado en posición vertical como muestra la figura 2, enrosque el mango del mezclador en la taza y gire el mango 20-30 segundos en sentido horario y 20-30 segundos en sentido antihorario. *Nota: es importante que sostenga el mezclador en posición vertical durante todo el procedimiento de mezclado para asegurar la uniformidad del mezclado. Desenrosque y retire el mango del mezclador.*
15. Llene el reservorio de cemento con el cemento como se indica a continuación:
 - a. Empuje y enrosque completamente el adaptador del reservorio de cemento (que se suministra ya conectado al reservorio de cemento) sobre la taza de mezclado. Esto hará que el cemento ingrese en el reservorio.
 - b. Una vez finalizada la transferencia del cemento, desenrosque el reservorio de cemento de su adaptador.
 - c. Enrosque la tapa del reservorio en el reservorio de cemento y ajústela bien de forma manual.

F

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8835

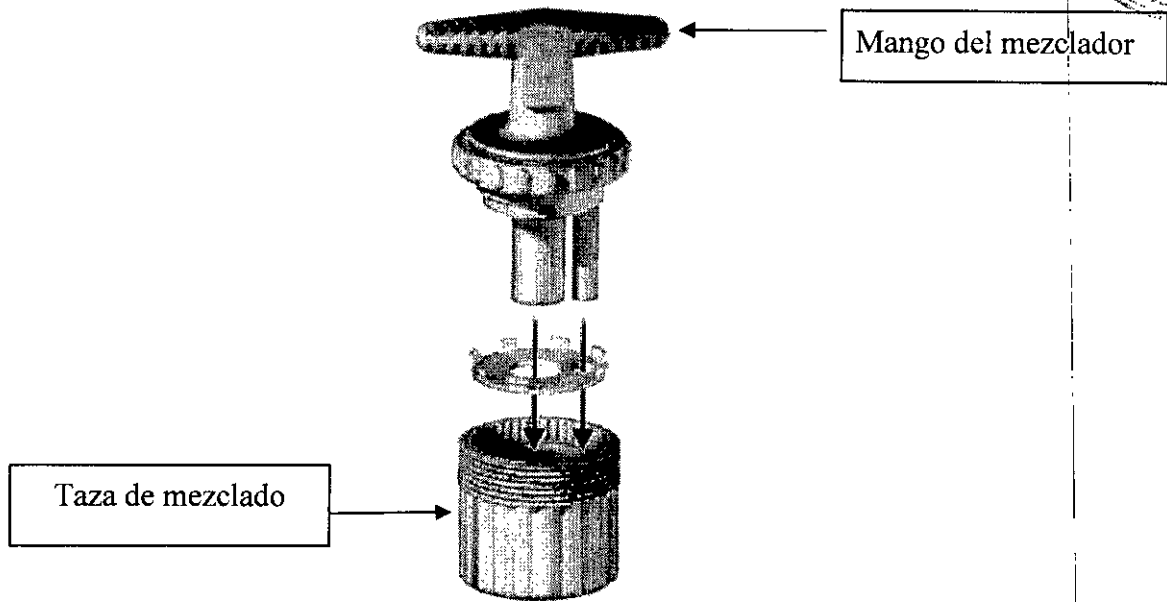


Figura 2 - Mezclador de cemento espinal

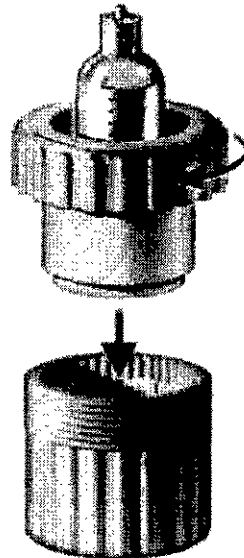


Figura 3 - Transferencia de cemento al reservorio

FEDERICO JOSE BRANI
AFIDUADO
JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

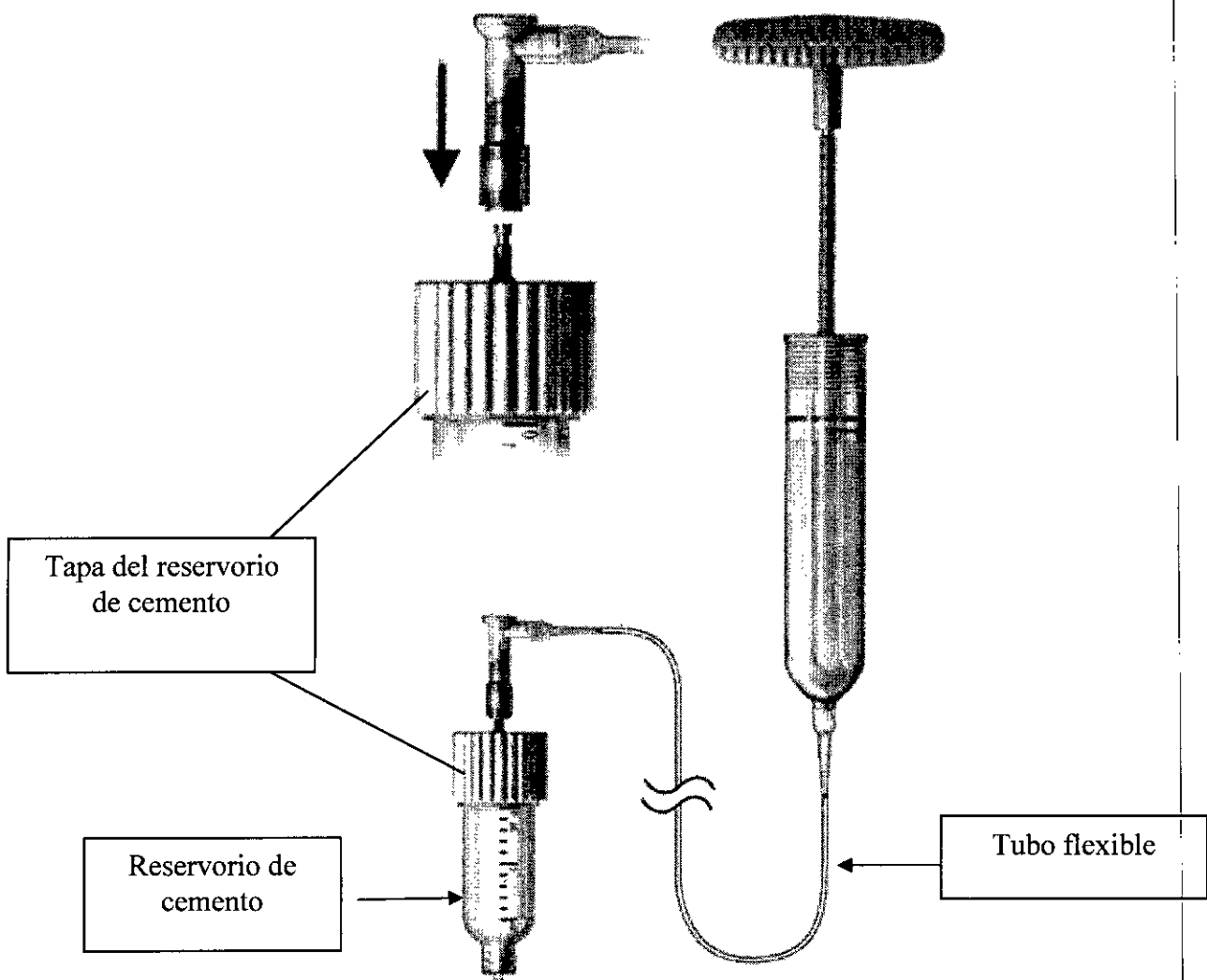


Figura 4 - Conexión del reservorio de cemento a la bomba

16. Conecte el tubo flexible (que se encuentra conectado a la bomba) al accesorio que se encuentra en el extremo proximal de la tapa del reservorio.
- Nota:** antes de conectarlo, gire el mango de la bomba en sentido antihorario (aproximadamente dos vueltas completas) y retire el estilete de la cánula de la aguja introductora.
17. Conecte la punta distal del reservorio a la conexión roscada de la cánula de la aguja introductora.
18. Gire LENTAMENTE el mango de la bomba en sentido horario para introducir el cemento. Use imágenes fluoroscópicas durante todo el procedimiento para comprobar y monitorizar el flujo del cemento según corresponda.
- Nota:** el volumen de la cánula puede llegar a aproximadamente 1 ml.
19. Si es necesario, interrumpa la introducción de cemento girando rápidamente el mango de la bomba en sentido antihorario hasta lograr la rotación del mango sin aplicar fuerza (aproximadamente tres vueltas completas).
20. Después de haber introducido la cantidad adecuada, deje de introducir cemento según se indica en el paso 19 y desconecte el reservorio de la aguja introductora. Repita los pasos 17-20 para varias agujas introductoras. No intente realizar más de dos niveles de vértebras utilizando el cemento del reservorio.
21. Retire la aguja introductora con cuidado utilizando movimientos oscilantes giratorios antes de que el cemento se seque.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

1. Los procedimientos de aplicación de cemento espinal sólo deben ser realizados en instalaciones médicas que cuenten con cirugía de emergencia.

1

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
[Signature]
JOHNSON & JOHNSON S.A.

[Signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

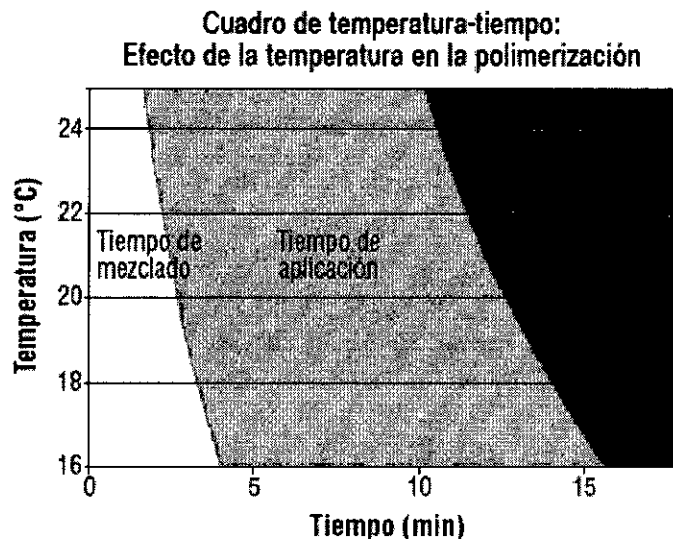
2. Las reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular se han atribuido a datos recientes que indican que el monómero sufre una hidrólisis rápida a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrilato en circulación se encuentra en forma de ácido libre en lugar de metil éster. No se han establecido las correlaciones entre los cambios en las concentraciones en circulación de metilmetacrilato/ácido metacrílico y los cambios en la presión arterial.

3. El médico es responsable de cualquier complicación o consecuencia perjudicial que pudiera resultar del uso inadecuado del producto.

Éstas pueden ser resultado de indicación errónea, el uso de una técnica quirúrgica inadecuada o el hecho de no haber tenido en cuenta las indicaciones de seguridad señaladas en las instrucciones de uso.

4. No deben mezclarse aditivos (como antibióticos) con el cemento espinal de alta viscosidad, ya que esto alterará las propiedades del cemento.

5. Los tiempos de formación de la masa y de fraguado del cemento espinal varían según la temperatura, como se indica en el cuadro de temperatura-tiempo a continuación:



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente acerca de las consecuencias potenciales de los factores que se mencionan en las contraindicaciones y los efectos adversos, que pueden incidir en el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que pueden surgir. También debe informarse al paciente acerca de las medidas que debe tomar para atenuar las posibles consecuencias de estos factores.

INDICACIONES

Para liberación percutánea de cementos espinales Confidence, los cuales son indicados para fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante vertebroplastia o procedimientos de cifoplastia. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden resultar por osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma), y lesiones malignas (cáncer metastático, mieloma).

CONTRAINDICACIONES

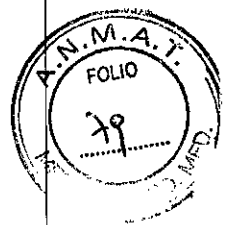
El uso de cemento espinal de alta viscosidad es contraindicado en pacientes presentando con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Uso de cemento de alta viscosidad para profilaxis (tal como en pacientes metastásico o pacientes osteoporóticos sin evidencia de fractura vertebral aguda)
- Desórdenes de coagulación, o enfermedad cardiopulmonar severa.
- Diastesis hemorrágica.
- No-patológica, aguda, fracturas traumáticas de la vértebra.

FEDERICO JOSÉ BRANI
ALBUQUERQUE
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8835



- El paciente claramente quienes mejoran con la terapia médica.
- Estenosis espinal (> 20% por fragmentos retropulsados).
- Compromiso del cuerpo vertebral o paredes de los pedículos.
- Compromiso o inestabilidad de fracturas vertebrales debida a un posterior involucramiento.
- Daño anatómico de la vértebra que previene el acceso seguro de la aguja al cuerpo vertebral.
- Colapso del cuerpo vertebral a menos que 1/3 (33%) de la altura original.
- Vertebral plana (colapso >90%)
- Infección activa o incompletamente tratada.
- Coagulopatía o inhabilidad para reversar terapia anti-coagulante (ambos durante y aproximadamente 24 horas post-procedimiento).
- Insuficiencia severa pulmonar.
- Reacción alérgica a cualquiera de los componentes del cemento de alta viscosidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Lea detenidamente todas las instrucciones cerciorándose de que los ha comprendido.

El operador debe poseer una formación especializada y una experiencia que le proporcionen una total familiaridad con las propiedades, y las características de la manipulación y la aplicación del producto, así como la colocación de cemento por vía percutánea.

No se recomienda el abordaje quirúrgico; es responsabilidad del médico determinar la idoneidad del cemento y la técnica específica a usar con cada paciente.

La duración de las fases de la técnica depende de la temperatura ambiente y de los componentes, pero también del nivel de humedad del bloque operatorio. Una temperatura elevada reduce el tiempo de endurecimiento. Una temperatura baja aumenta este tiempo.

Siga estrictamente los principios y técnicas de la asepsia. La infección de una herida profunda es una complicación post-operatoria grave que puede exigir la eliminación completa del cemento ya incrustado. La infección de una herida profunda puede permanecer latente y no manifestarse incluso hasta años después de la intervención.

Se han observado casos de hipotensión de 10 a 165 segundos tras la aplicación del cemento óseo. Normalmente, estos episodios duraron entre 30 segundos y 5 minutos. Algunos pacientes evolucionaron hasta la parada cardíaca. El paciente deberá ser vigilado atentamente por si aparece algún cambio en la presión sanguínea durante o inmediatamente después de aplicar el cemento.

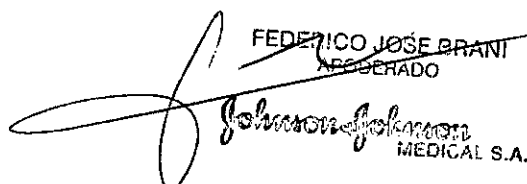
Compruebe siempre el estado del líquido antes de la intervención. No use el monómero si el líquido muestra algún signo de espesamiento o de polimerización prematura.

El metilmetacrilato (MMA) puede provocar hipersensibilidad en individuos susceptibles, lo que puede provocar una respuesta de tipo anafiláctico.

Se ha comunicado casos en los que el líquido ha provocado dermatitis durante su manipulación y al mezclarlo. Siga estrictamente las instrucciones para la manipulación, la mezcla y la preparación.

Hay que tener cuidado durante la mezcla de los dos componentes para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados de monómero, lo cual puede producir irritación de las vías respiratorias, de los ojos y posiblemente, del hígado.

No permita que el componente líquido entre en contacto con los guantes de goma o de látex. El componente líquido es un potente disolvente y puede provocar daño tisular. Para disminuir la probabilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad es conveniente utilizar un segundo par de guantes.

FEDERICO JOSÉ BRANI
PREPARADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

No permita que el personal que use lentes de contacto se acerque al cemento o ayude a mezclarlo.

La polimerización finaliza dentro del paciente y es una reacción exotérmica que comporta una considerable liberación de calor. Según la Norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar los 95°C. No se conoce el efecto a largo plazo del calor producido, junto al daño tisular resultante.

Mantenga al paciente en la misma posición hasta que finalice la polimerización para lograr una fijación adecuada. Para conseguir una buena fijación pueden ser necesarias 1 o 2 horas, o incluso más, dependiendo de la situación médica del paciente y del médico que efectúa la intervención.

Use las técnicas de obtención de imágenes adecuadas para verificar la colocación correcta de la aguja, la sustancia de daños en las estructuras circundantes, y la correcta ubicación del cemento vertebral inyectado. Use una técnica de seguimiento con imágenes como la fluoroscopia para evaluar la capacidad de la vértebra para albergar el cemento vertebral inyectado.

Tras la inyección pueden aparecer fugas si la aguja se colocó en una vena, o debido a la existencia de microfracturas que no han sido detectadas.

Si se observa la presencia de cemento vertebral fuera del cuerpo vertebral o en el torrente circulatorio durante el proceso, interrumpa de inmediato la inyección.

La fijación inadecuada o los episodios post-operatorios inesperados pueden afectar la superficie de contacto entre el cemento y el hueso y producir micro-desplazamientos del cemento contra la superficie del hueso. Entre el cemento y el hueso puede desarrollarse una capa de tejido fibroso. Se aconseja un seguimiento a largo plazo de todos los pacientes siguiendo un calendario periódico.

No reesterilizar. Para uso en un solo paciente. Estéril solo si el envase no ha sido abierto ni está dañado.

No use este producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

No recomendado en pacientes que no presentan una situación patológica, como la osteoporosis primaria o secundaria, o un tumor, que pueda reducir la capacidad de cicatrización si se utilizan métodos de tratamiento conservadores.

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia en embarazadas o en niños.

Los efectos a largo plazo del cemento óseo en la columna vertebral aún no han sido establecidos.

PRECAUCIONES

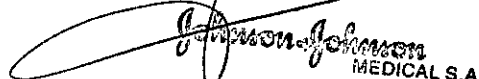
Este cemento vertebral solo deberá ser usado por médicos cualificados y especialmente formados en la aplicación de cemento vía percutánea.

El cirujano deberá familiarizarse con la técnica operatoria que requiere la aplicación del producto y deberá seguirla estrictamente. También es aconsejable atenerse a los tiempos de preparación recomendados. Si se ignoran las instrucciones contenidas en el prospecto, podrán aparecer efectos indeseables.

Antes de la operación deberá llevarse a cabo un examen exhaustivo preoperatorio del paciente.

Durante la aplicación del cemento es esencial el control radiológico, de modo que el operador pueda seguir el proceso de relleno y detenerlo a la más mínima fuga de cemento.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

La habitación deberá estar adecuadamente ventilada para eliminar la máxima cantidad posible de vapor de monómero.

El líquido que compone el monómero es altamente volátil o inflamable, Se han comunicado casos de ignición de los vapores de monómero provocados por el uso de electrocauterio en las zonas de intervención cercanas al cemento óseo recientemente implantado.

La inserción de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado con la cirugía durante el periodo post-operatorio.

Deje que el cemento vertebral se endurezca una vez mezclado antes de eliminarlo junto con ortos desechos clínicos. El componente polimérico puede ser eliminado en una instalación para residuos autorizada. El componente líquido puede evaporarse en cámara bien ventilada o absorbido por un material inerte y transferido a un contenedor adecuado para su eliminación.

EVENTOS ADVERSOS

Desde un punto de vista histológico se ha recomendado que el cemento puede llevar directa o indirectamente a las complicaciones siguientes:

- Parada cardiaca, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte repentina, reducción transitoria de la presión arterial, trastornos de la conducción del musculo cardiaco de corta duración.

Otros posibles efectos adversos asociados con la intervención para vertebroplastia incluyen:

- Neumonía, neuralgia intercostal, colapso de una vértebra adyacente a la inyectada, a causa de una osteoporosis, neumotórax, extrusión del cemento en los tejidos blandos, fractura de un pedículo.
- Fractura costal en pacientes con osteopenia difusa, especialmente durante intervenciones de vertebroplastia torácica, debido a la aplicación de un exceso de fuerza hacia abajo durante la inserción de la aguja.
- Compresión de la medula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad.
- Fuga de cemento entre los discos intervertebrales.
- Infección profunda o superficial de la herida.
- Fístula
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Tromboflebitis
- Pirexia
- Hematuria
- Disuria
- Fístula vesical
- Aumento transitorio del dolor debido a la liberación de calor durante la polimerización
- Compresión nerviosa con disfagia debido a la extrusión de cemento más allá de la zona de aplicación prevista.
- Adherencia y estenosis del íleon debido a la liberación de calor durante la polimerización.

ESTERILIDAD:

El líquido de la ampolla ha sido esterilizado por filtración, y el blíster de la ampolla con óxido de etileno. El polvo, en bolsa doble, ha sido esterilizado con 25 kGy de radiación gamma.

Antes de usarlo, compruebe atentamente la envoltura protectora verificando que no ha sufrido ningún daño que pueda comprometer la esterilidad.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12510 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8835



Al extraer el producto de su envoltura, siga estrictamente las normas asépticas.

El cemento se suministra estéril, listo para su utilización en el bloque operatorio.

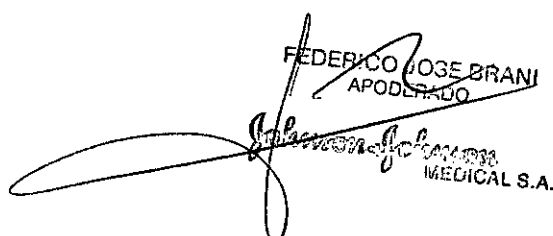
No reesterilizar. Para usar en un solo paciente. Estéril solo si el envase no ha sido abierto ni está dañado.

No utilizar una vez cumplido la fecha de caducidad.

Conservación:

El cemento deberá conservarse en su envase original, en un lugar seco y limpio, protegido de la luz, a una temperatura máxima de 25°C.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.