



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

**DISPOSICIÓN N°**

**11968**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2029-15-5 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-16-182, denominado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS, marca DePuy CMW.

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 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 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-182, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS, marca DePuy CMW, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2901

*E*



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

## DISPOSICIÓN N°

11968

de fecha 28 de Mayo de 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-16-182, denominado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS, marca DePuy CMW.

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-16-182.

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

Expediente N° 1-47-3110-2029-15-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

11968

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **11968**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-182 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 genérico aprobado: CEMENTOS ORTOPÉDICOS.

Marca: DePuy CMW.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2901/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16221/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Mayo de 2015	28 de Mayo de 2020
Modelo/s	DePuy CMW1 Gentamicine Bone Cement DePuy CMW2 Gentamicine Bone Cement DePuy CMW3 Gentamicine Bone Cement SmartSet® GHV Gentamicin Bone Cement SmartSet® GMV Endurance Gentamicin Bone Cement	DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 20 g 3315020 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 40 g 3315040 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1 , Cemento Óseo con Gentamicina, 50 g 3003050 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1 , Cemento Óseo con Gentamicina, 80 g 3003080 DePuy CMW 3, Cemento Óseo

*E*



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

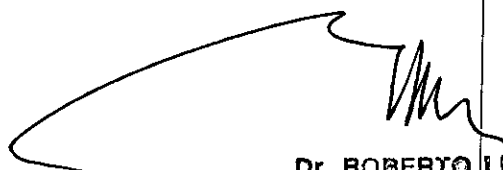
		con Gentamicina, 20 g 3335020 SmartSet GMV Endurance, Cemento Óseo con Gentamicina, 40 g 3105-040 SmartSet GHV, Cemento Óseo con Gentamicina, 20 g 3095-020 SmartSet GHV, Cemento Óseo con Gentamicina, 40 g 3095-040	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2901/10	A fs. 9	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2901/10	A fs. 13 a 24	

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

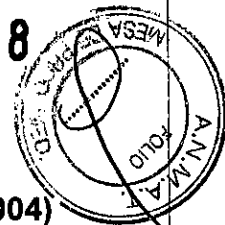
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~27 OCT. 2016~~.

Expediente N° 1-47-3110-2029-15-5

DISPOSICIÓN N° **11968**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

11968



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Cemento óseo con Gentamicina Depuy CMW  
Cementos Ortopédicos**

**Fabricante:**

DePuy International Ltd T/A DePuy CMW.  
Cornford Road ,Blackpool Lancashire, FY4 4QQ  
Inglaterra, Reino Unido.

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

**Cementos ortopédicos**

**Marca : DePuy CMW**

**Modelo: (Según listado adjunto)**

**Ref. # XXXXXXXXXXXXX**

**LOTE N° XXXXXXXXXXXXX**

Cada caja contiene: un sobre con xxxx de componente de Cemento en polvo con Gentamicina ; una ampolla con xxx g. del componente líquido.

**Producto Estéril.**

**Esterilización del líquido para el cemento óseo mediante filtración / Contenido del empaque en lámina esterilizado con óxido de etileno / Polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible tipo 'pouch' esterilizados por radiación gamma.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Número de Lote: XXXXXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso**

*Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-182**

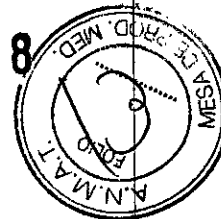
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11968



**Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Cemento oseo con Gentamicina Depuy CMW**  
**Cementos Ortopédicos**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Fabricante:** DePuy International Limited T/A DePuy CMW .

**Dirección:**

Cornford Road ,Blackpool Lancashire, FY4 4QQ

Inglaterra,Reino Unido

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

**Cementos Ortopédicos**

Marca: DePuy CMW

Modelos:

- DePuy CMW1 Gentamicine Bone Cement
- DePuy CMW2 Gentamicine Bone Cement
- DePuy CMW3 Gentamicine Bone Cement
- SmartSet® GHV Gentamicin Bone Cement
- SmartSet® GMV Endurance Gentamicin Bone Cement

Ref. #           XXXXXXXXXXXX

Contenido: un sobre con xxxx de componente de Cemento en polvo con Gentamicina ; una ampolla con xxx g. del componente líquido.

Producto Estéril. Esterilización del líquido para el cemento óseo mediante filtración / Contenido del empaque en lámina esterilizado con óxido de etileno / Polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible tipo 'pouch' esterilizados por radiación gamma.

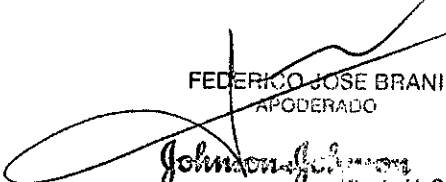
**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz

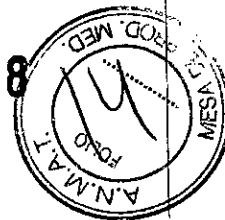
No usar si el envase individual está abierto o dañado

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11968



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-182

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los cementos óseos SmartSet GHV Gentamicina, SmartSet GMV Endurance Gentamicina, DePuy CMW 1-2 Gentamicina, y DePuy CMW 3 Gentamicina son cementos autocurables, radioopacos, compuestos de polímeros basados en polimetilmetacrilato, que contienen antibióticos y se emplean para fijar prótesis metálicas o poliméricas al hueso vivo en los procedimientos de artroplastia. Los cementos óseos no poseen propiedades adhesivas intrínsecas, sino que su acción requiere un ajustado encastre mecánico entre la superficie ósea irregular y la prótesis.

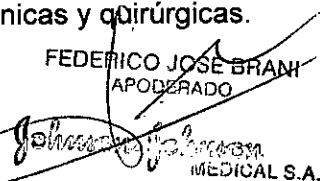
Cada uno de los cementos óseos se suministra como un sistema de dos componentes separados, un componente líquido y un componente en polvo estériles, que se mezclan para producir el cemento en el momento y lugar de su uso. El componente líquido ha sido esterilizado mediante filtración por membrana y transferido asépticamente a una ampolla de vidrio estéril. La ampolla se suministra en un blíster sellado, esterilizado con óxido de etileno. El componente en polvo se proporciona en una bolsa de polietileno, en el interior de un bolsillo pelable, esterilizado mediante radiación gamma (excepto SmartSet GHV Gentamicina, en el que la bolsa de polietileno es reemplazada por un bolsillo pelable de papel/polietileno, esterilizado con óxido de etileno). El componente en polvo estéril se suministra en el interior de una bolsa protectora externa de papel de aluminio, no estéril.

### INDICACIONES

Los cementos óseos con antibiótico están indicados para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones de artroplastia de articulaciones en las que la infección por microorganismos sensibles a la Gentamicina constituye un riesgo potencial. Están indicados para ser utilizados en niños apenas en caso de conservación de miembros, en los cuales ninguna intervención tendrá la posibilidad de proporcionar una buena oportunidad de tratamiento bien sucedido. Los cementos óseos deben ser utilizados con una prótesis apropiada.

La variedad de formulaciones químicas de los cementos óseos proporciona diversos tipos de cementos con antibiótico de diferentes características de manipulación, aptas para una amplia gama de necesidades clínicas y quirúrgicas.

FEDERICO JOSÉ BRANI  
APODERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11968



### Instrucciones de uso (aplicación)

La siguiente sección únicamente es pertinente para el uso de cementos óseos en los procedimientos de artroplastia total.

Lea cuidadosamente los siguientes apartados antes de usar los cementos óseos DePuy CMW que contienen el antibiótico gentamicina.

1. Los cementos óseos son sensibles al calor. Todo aumento o disminución de la temperatura (ya sea de la temperatura ambiente y/o de los componentes del cemento y del equipo de mezclado) con respecto a la temperatura recomendada de 23°C (73°F) alterará las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento. Nota: La manipulación manual y la temperatura corporal acortarán el tiempo final de fraguado.
2. Las variaciones en la humedad afectarán a las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento.
3. Las características de manipulación y el tiempo de fraguado pueden variar si los componentes del cemento o del equipo de mezclado no han sido completamente equilibrados a 23°C (73°C) antes de su uso. Antes de su uso, se recomienda mantener el producto con su embalaje sin abrir a una temperatura de 23°C (73°F) durante un mínimo de 24 horas.
4. Al igual que con todos los cementos óseos, a lo largo del período de validez del cemento pueden producirse variaciones en el tiempo de fraguado esperado. Esta variación en el tiempo de fraguado puede reducirse a un mínimo si el cemento es conservado en las condiciones recomendadas durante todo su período de validez.
5. El mezclado del cemento al vacío puede acelerar sensiblemente el tiempo de fraguado del producto. El cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y estar bien familiarizado con el cemento y el sistema de mezclado antes de su uso.

### Preparación del cemento

La bolsa protectora externa de papel de aluminio, el bolsillo pelable que contiene el componente en polvo y el blíster que contiene la ampolla del componente líquido deben ser abiertos por la enfermera o el enfermero de quirófano. La bolsa/bolsillo interno que contiene el componente en polvo y la ampolla estéril que contiene el componente líquido deben trasladarse asépticamente al área quirúrgica estéril.

La bolsa/bolsillo estéril que contiene el componente en polvo debe abrirse con tijeras estériles y la totalidad de su contenido debe ser vertido en un recipiente apropiado para el mezclado, limpio, seco y estéril, fabricado en un material inerte (como vidrio, cerámica, acero inoxidable o plásticos no reactivos). Se abre la ampolla estéril que contiene el componente líquido y todo su contenido se vierte en forma pareja y uniforme sobre el polvo en el interior del recipiente de mezcla.

Se prepara una dosis estándar de cemento óseo mezclando la totalidad del contenido líquido de la ampolla con la totalidad del contenido de la bolsa del componente en polvo. La cantidad de mezcla de cemento necesaria para el uso clínico será determinada por el cirujano en cada caso individual.

### Mezclado y aplicación manual

FEDERICO JOSE BRAMI  
AFOLGORADO

*Federico Jose Brami*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





Todos los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico pueden aplicarse manualmente. En el caso de los cementos óseos SmartSet GMV Endurance Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina, el cirujano debe usar su criterio clínico para decidir cuándo el cemento es de una viscosidad adecuada que permita continuar con el procedimiento quirúrgico.

Antes de la aplicación del cemento, se recomienda emplear en todos los casos un restrictor de cemento durante la cementación del fémur y que tal dispositivo haya sido introducido hasta la profundidad requerida.

Se mezcla muy bien el cemento pero con mucho cuidado a fin de reducir a un mínimo la cantidad de aire atrapado. Una vez que se haya formado una pasta con el cemento, el cirujano debe esperar hasta que éste ya no se adhiera a los guantes. El cemento puede entonces ser tomado con las manos enguantadas para ser amasado muy bien. Es extremadamente importante evitar la inserción prematura del cemento ya que ello podría producir una caída de la presión arterial del paciente. A tal fin, debe examinarse la apariencia del cemento para garantizar que su superficie ha adquirido un aspecto mate (es decir, no brillante). Además, el cemento no debe adherirse excesivamente a los guantes del cirujano. Tenga en cuenta que el tiempo necesario para alcanzar estas características variará según el tipo de cemento. El momento de aplicación del cemento e inserción de la prótesis será determinado por el criterio del cirujano y dependerá del procedimiento quirúrgico utilizado.

La inserción del implante debe llevarse a cabo en un momento apropiado según el hueso/articulación y prótesis que se usen.

En general, la inserción del implante debería diferirse hasta que el cemento haya alcanzado un grado suficiente de viscosidad que impida un desplazamiento excesivo del implante. Sin embargo, la inserción del implante no debe aplazarse al punto de correr el riesgo de que el procedimiento no pueda ser completado debido al endurecimiento del cemento.

Después de su introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en su posición para evitar que se mueva y es necesario mantener la presurización hasta que el cemento termine de endurecerse. El exceso de cemento óseo debe ser eliminado antes de que se endurezca del todo.

#### **Aplicación con jeringa**

Los cementos óseos con antibiótico SmartSet GHV Gentamicina, SmartSet GMV Endurance Gentamicina, DePuy CMW 1 -2 Gentamicina y DePuy CMW 3 Gentamicina pueden aplicarse mediante una pistola para cemento y jeringa apropiadas.

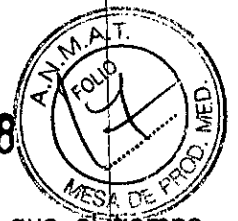
El cemento óseo se prepara y se mezcla como se describió anteriormente, añadiendo la totalidad del componente líquido a la totalidad del componente en polvo. Luego, el cemento se transfiere al interior de un cartucho apropiado de una pistola para cemento. El cirujano debe guiarse por su experiencia para evaluar en qué momento el cemento ha alcanzado una viscosidad adecuada como para ser extruido. Esto no tendrá lugar hasta que el cemento haya formado una pasta. Puede extrudirse una pequeña cantidad de cemento desde la jeringa para su evaluación visual y asegurarse de que la superficie del cemento tiene aspecto mate y que

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

*Federico Jose Brani*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11968



ha cesado el flujo excesivo por efecto de la gravedad. Tenga en cuenta que el tiempo necesario para alcanzar estas características variará según el tipo de cemento.

Antes de la extrusión del cemento, se recomienda insertar un restrictor de cemento, a la profundidad adecuada, en el interior de la cavidad ósea preparada. La introducción de cemento en la cavidad preparada debe llevarse a cabo en forma retrógrada.

Una vez que se haya llenado la cavidad, se recomienda especialmente usar y mantener un grado adecuado de presurización hasta que el cemento se haya endurecido. La inserción del implante debe llevarse a cabo en un momento apropiado según el hueso/articulación y prótesis que se usen. En general, la inserción del implante debería diferirse hasta que el cemento haya alcanzado un grado suficiente de viscosidad que impida un desplazamiento excesivo del implante. Sin embargo, la inserción del implante no debe aplazarse al punto de correr el riesgo de que el procedimiento no pueda ser completado debido al endurecimiento del cemento.

Después de su introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en su posición para evitar que se mueva y es necesario mantener la presurización hasta que el cemento termine de endurecerse. El exceso de cemento óseo debe ser eliminado antes de que se endurezca del todo.

**Tanto para la aplicación manual como para la aplicación con jeringa del cemento, las características de manipulación y tiempos de fraguado son afectados por la temperatura ambiente. Consulte los cuadros de guías de uso que se muestran al final de este prospecto de instrucciones (Nota: los cuadros de guías de uso fueron creados bajo condiciones de laboratorio controladas). Los cuadros proporcionan información importante para conseguir resultados satisfactorios en el procedimiento quirúrgico cuando el cemento óseo se emplea a una temperatura diferente a la recomendada (23°C (73°F)).**

#### **CONTRAINDICACIONES**

El uso de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico está contraindicado en pacientes que padecen miastenia gravis.

El uso de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la gentamicina o a cualquier otro de los componentes del cemento.

#### **ADVERTENCIAS**

Siga cuidadosamente las instrucciones que se proporcionan para la manipulación y el mezclado de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico.

Se debe efectuar un control cuidadoso de los pacientes para detectar cambios en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. El uso de cementos óseos ha sido asociado con reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular, entre ellas: hipotensión, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, paro cardíaco, infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular y posiblemente la muerte. Se produjeron reacciones de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la

FEDERICO JOSE BRAMI  
A. POCER

JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11968



aplicación del cemento óseo, que duraron entre 30 segundos y 5 minutos o más. En algunos casos, éstas condujeron a un paro cardíaco. Además, debe evitarse la excesiva presurización del cemento óseo durante la inserción del mismo y del implante a los efectos de reducir a un mínimo la posibilidad de una embolia pulmonar.

La preparación de la cavidad que ocupa la médula ósea ocasiona la entrada de contenido medular al torrente sanguíneo. Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, dicha cavidad debe ser limpiada exhaustivamente mediante cepillado y lavado (lavage) para eliminar restos de grasa, médula y otros detritos. La cavidad debe mantenerse tan seca como sea posible para prevenir que el cemento se mezcle con sangre y detritos. La limpieza minuciosa del hueso reduce el riesgo de forzar la entrada de contenidos medulares al sistema vascular durante la inserción de cemento óseo y el consiguiente aumento de la presión en la cavidad. La expulsión de médula ósea al torrente sanguíneo ha sido asociada con embolia pulmonar, y se observó que este riesgo es mayor en pacientes con huesos marcadamente osteoporóticos y en pacientes con diagnóstico de fractura del cuello femoral. El escariado de la cavidad medular puede tener efectos similares sobre la presión arterial a los producidos por la introducción de cemento óseo. Cuando se introduce el cemento manualmente, debe procederse de tal forma de permitir la disipación de la presión creada en el interior de la cavidad medular.

La introducción prematura de cemento óseo puede causar un descenso de la presión arterial, que ha sido asociado a la presencia de metilmetacrilato en la superficie del producto, aunque esto no ha sido demostrado. Este descenso de la presión arterial, sumado a la hipotensión inducida accidentalmente o intencionalmente, puede llevar a arritmias cardíacas o a una isquemia miocárdica. Para reducir este riesgo, el cirujano debe evitar introducir el cemento prematuramente y se recomienda seguir al pie de la letra las instrucciones de mezclado y preparación. Como guía general, previo a su inserción, la superficie del cemento debe tener un aspecto mate y no debe adherirse a los guantes del cirujano. Los efectos hipotensores del metilmetacrilato se potencian si el paciente tiene hipovolemia.

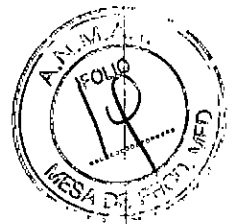
Por experiencia y capacitación específica, el cirujano debería estar completamente familiarizado con las propiedades, manipulación y aplicación de los cementos óseos con antibiótico. Puesto que las características de manipulación y fraguado de los cementos óseos varían con la temperatura y la técnica de mezclado, la experiencia práctica del cirujano es la mejor manera de determinar estas características.

La observancia de principios de buenas prácticas y técnicas quirúrgicas es esencial. La infección profunda de la herida es una complicación posoperatoria seria y puede requerir la extracción completa del cemento colocado. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la intervención quirúrgica.

Debe tenerse en cuenta el riesgo del empleo de cemento óseo con antibiótico en pacientes con diagnóstico de fractura de cuello de fémur ya que algunas publicaciones han indicado que existe la posibilidad de un aumento de la mortalidad en comparación con los casos en los que se emplean técnicas sin cemento.

FEDERICO JOSE BRAM  
CIRUJANO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Debido a que el monómero líquido es muy volátil e inflamable, el quirófano debe estar adecuadamente ventilado para eliminar los vapores del monómero en la máxima medida posible. Se ha comunicado la combustión de los vapores del monómero a causa del uso de dispositivos para electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos recientemente implantados.

Conserve el envoltorio externo sellado a una temperatura inferior a 25°C (77°F) y protéjalo de la luz para prevenir la polimerización prematura del componente líquido de monómero. Siempre examine las características del monómero líquido antes de realizar el procedimiento. No use el monómero líquido si muestra signos de espesamiento o de polimerización prematura. No use los componentes del kit después de la fecha de caducidad.

Debe procederse con cuidado durante el mezclado de los dos componentes para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, que podrían causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y posiblemente del hígado. Si el componente líquido entra en contacto con los ojos, lávelos con abundante agua. Los vapores concentrados del componente líquido pueden producir una reacción adversa con las lentes de contacto. El personal que usa lentes de contacto debe ser informado sobre esto y debe limitarse su exposición a dichos vapores. Siempre deben seguirse las pautas del fabricante de las lentes de contacto en lo que respecta a la exposición a vapores irritantes y nocivos.

Se ha demostrado que el metilmetacrilato causa reacciones de hipersensibilidad en personas susceptibles, lo que puede ocasionar una respuesta anafiláctica.

La fijación inadecuada o algún acontecimiento posoperatorio imprevisto pueden afectar a la interfaz cemento-hueso y producir micromovimientos del cemento contra las superficies óseas con las que se encuentra en contacto. Podría desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. En todos los pacientes se recomienda hacer un seguimiento a largo plazo con controles periódicos.

El proceso de polimerización termina de completarse en el paciente y es una reacción exotérmica que libera una considerable cantidad de calor. Los efectos a largo plazo del calor producido in situ no han sido aún establecidos.

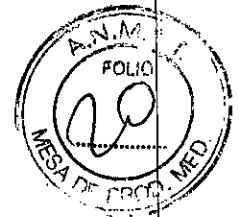
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico en mujeres embarazadas o en niños. No deben emplearse cementos óseos DePuy CMW con antibiótico durante el primer trimestre del embarazo. Durante el resto del embarazo, únicamente deben emplearse en casos de enfermedades que pongan en riesgo la vida. Los cementos óseos DePuy CMW con antibiótico únicamente deben emplearse en niños para la preservación de miembros, cuando ningún otro procedimiento tenga probabilidades suficientemente buenas de proporcionar un resultado terapéutico satisfactorio.

### PRECAUCIONES

El uso de cemento óseo con antibiótico requiere la colaboración y consulta entre el cirujano y el anestesiista. Durante la operación debe informarse al anestesiista cuando se implante el cemento óseo.

FEDERICO JOSÉ BRANI

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Debe evitarse el contacto del monómero con la piel o las membranas mucosas. El componente líquido de los cementos óseos ha causado dermatitis de contacto en las personas que lo manipulan y lo mezclan. El estricto cumplimiento de las instrucciones para el mezclado de los componentes en polvo y líquido puede reducir la incidencia de esta complicación.

El componente líquido del cemento óseo es un solvente de lípidos muy potente. No debe permitirse que este líquido entre en contacto con los guantes quirúrgicos. El uso de un par de guantes quirúrgicos extra y la estricta observancia de las instrucciones de mezclado puede disminuir la posibilidad de que ocurran reacciones de hipersensibilidad.

El tiempo de fraguado del cemento puede ser acortado si se utiliza un sistema de mezclado al vacío. El cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y estar bien familiarizado con el cemento y el sistema de mezclado antes de su uso.

Después de la aplicación del cemento óseo, es importante mantener la posición de la prótesis hasta que concluya el proceso de polimerización. Esto es necesario para mantener una fijación correcta.

Se ha reconocido que para obtener buenos resultados en algunas aplicaciones, como por ejemplo en la artroplastia de revestimiento (resurfacing) de la cabeza femoral, es ventajoso el uso de cemento en forma temprana. En la actualidad hay poco o ningún consenso, o datos clínicos a largo plazo, sobre los riesgos potenciales para los pacientes derivados del uso de este método. Esto debería tenerse presente a la hora de optar por tal práctica.

El implante de un cuerpo extraño en los tejidos corporales aumenta el riesgo posoperatorio de infección normalmente asociado a una intervención quirúrgica. Los resultados de las investigaciones clínicas señalan claramente la necesidad de proceder con estricta observancia de técnicas quirúrgicas asépticas correctas. Después de la operación, debe informarse al paciente que debe consultar de inmediato al médico en el caso de una infección intercurrente a fin de reducir el riesgo de infección del implante.

Podría producirse una extrusión de cemento óseo fuera de los límites de la región prevista para su aplicación, lo que puede dar lugar a las siguientes complicaciones: hematuria, disuria, fistula vesical, compresión tardía del nervio ciático debido a la extrusión de cemento óseo más allá de la región en la que se intenta aplicarlo, neuropatía local, erosión y oclusión vascular local, y obstrucción intestinal debido a adherencias y estrechamiento del íleon debido al calor liberado durante la polimerización exotérmica.

Asegúrese de que los componentes líquido y en polvo que se usarán en la mezcla tengan el mismo número de lote, ya que los componentes de monómero y polímero fueron formulados individualmente para cada lote. Cuando se prepare la mezcla de cemento, es esencial usar la totalidad de los componentes líquidos y en polvo puesto que las cantidades de estos componentes ya vienen previamente medidas para proporcionar resultados óptimos.

FEDERICO JOSE BRANI  
APOSEADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.



Para prevenir la posibilidad de contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, no rompa la ampolla que contiene el componente líquido sobre el dispositivo que usará para preparar la mezcla.

Puesto que el monómero es volátil e inflamable, todo desecho del componente líquido debe ser evaporado en una campana de extracción de gases con buena ventilación o absorbido en un material inerte y transferido para su eliminación a un envase adecuado (que no reaccione con el monómero). Antes de desechar el sobrante de cemento, debe permitirse que éste fragüe por completo. El componente de polímero y los residuos del componente en polvo, deben ser eliminados como desecho clínico.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Los cementos óseos DePuy CMW con el antibiótico gentamicina no deben ser administrados conjuntamente con otros medicamentos potencialmente ototóxicos o nefrotóxicos.

### EVENTOS ADVERSOS

- Los acontecimientos adversos graves, algunos con desenlace fatal, asociados con el uso de cementos óseos son:

infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, anafilaxia.

- Las reacciones adversas más comúnmente informadas asociadas al uso de cementos óseos son:

descenso transitorio de la presión arterial, elevación de la concentración sérica de gamma-glutamil transpeptidasa (GGTP) hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor y/o pérdida de la función, aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocantérica, irregularidades de corta duración en la conducción cardíaca, formación heterotrópica de hueso nuevo, separación trocantérica.

- Otros acontecimientos adversos potenciales informados con el uso de cementos óseos son: Hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, reacciones tisulares adversas, pirexia debido a alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical, neuropatía local, erosión y oclusión vascular local, intensificación pasajera del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión tardía del nervio ciático debido a la extrusión de cemento óseo más allá de la región en la que se desea aplicarlo, obstrucción intestinal debido a adherencias y estrechamiento del íleon a causa del calor liberado durante la polimerización del cemento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

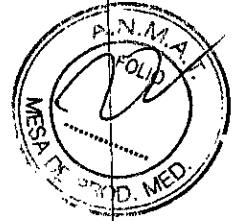
5-  
No aplica.

FEDERICO JOSE BRANI  
MODERADOR

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MEDICAL S.A.

11968



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver punto 3.2, Precauciones.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

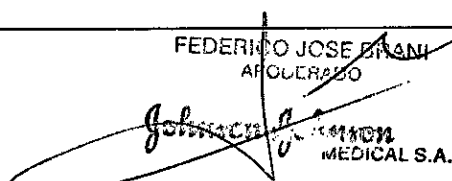
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización


La esterilidad sólo se garantiza si el paquete no ha sido abierto y está intacto.  
Los cementos óseos DePuy CMW son para un solo uso; no deben reutilizarse.  
No se debe intentar reesterilizar ninguno de los componentes.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

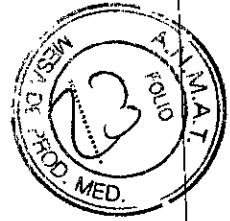
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

FEDERICO JOSE BIANI  
AFUERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.937 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11968



No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

## CONSERVACIÓN

- Conserve a una temperatura inferior a 25°C (77(F) y proteja de la luz.
- Antes de su uso, mantenga el producto a la temperatura de mezclado recomendada 23°C (73(F) durante un mínimo de 24 horas.
- El tiempo de fraguado del cemento puede ser acortado si se utiliza un sistema de mezclado al vacío.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

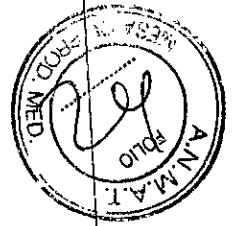
FEDERICO JOSE BRANI  
AFODERADO

  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



11968



No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Puesto que el monómero es volátil e inflamable, todo desecho del componente líquido debe ser evaporado en una campana de extracción de gases con buena ventilación o absorbido en un material inerte y transferido para su eliminación a un envase adecuado (que no reaccione con el monómero). Antes de desechar el sobrante de cemento, debe permitirse que éste fragüe por completo. El componente de polímero y los residuos del componente en polvo deben ser eliminados como desecho clínico.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Cemento Óseo con Gentamicina DePuy\* los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofrecieran riesgos a la salud.

El Cemento Óseo con Gentamicina DePuy\* fue proyectado, fabricado y embalado de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes, pudiendo ser usado de forma totalmente segura con materiales, sustancias y materiales con los cuales el entra en contacto durante su uso normal y en procedimientos habituales. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

El cemento óseo utilizado en el producto Cemento Óseo con Gentamicina es compatible con la gentamicina, y su uso se ajusta de modo permanente al proceso de fijación de prótesis al hueso vivo.

El Cemento Óseo con Gentamicina DePuy\* no presenta tejido de origen animal.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

FEDERICO JOAQUÍN BRANH  
AP. VERADIL

JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.