



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

DISPOSICIÓN N°

**2749**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16220/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

**DISPOSICIÓN N° 2749**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy CMW, nombre descriptivo Cementos ortopédicos y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 y 133-141 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-274, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **2749**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16220/09-6

DISPOSICIÓN N° **2749**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2749**.....

Nombre descriptivo: Cementos ortopédicos

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy CMW.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad de colágeno, destrucción secundaria grave de las articulaciones después de traumatismo u otras condiciones y revisión de artroplastias anteriores.

Modelo/s: DEPUY CMW 1 BONE CEMENT; DEPUY CMW 2 BONE CEMENT; DEPUY CMW 3 BONE CEMENT; SMARTSET HV BONE CEMENT; SMARTSET MV ENDURANCE BONE CEMENT.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Internacional Limited T/A DePuy CMW.

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.

Expediente N° 1-47-16220/09-6

DISPOSICIÓN N° **2749**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

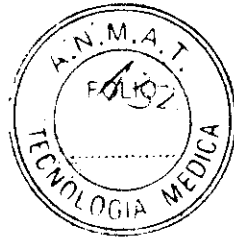
*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

*2749*

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2749

**ANEXO III.B – ROTULOS**

**Cemento óseo  
(Según listado de modelos adjuntos)**

Cada empaque contiene: caja conteniendo: un sobre con 20 g (o 40 g) de componente en polvo; una ampolla con 9.44 g. del componente líquido

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

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.

**De un solo uso. No reesterilizar**

**Fecha de Venc. MM-AAAA**

Estéril salvo abierto o dañado

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

Veá las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina


Directora Técnica: Andreina C. Robak.


Autorizado por la ANMAT PM-16-274

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos
DEPUY CMW 1 BONE CEMENT
DEPUY CMW 2 BONE CEMENT
DEPUY CMW 3 BONE CEMENT
SMARTSET HV BONE CEMENT
SMARTSET MV ENDURANCE BONE CEMENT

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy International Limited T/A DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Inglaterra Reino Unido

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
APROPIADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.R. 12048 M.P. 10360  
Johnson & Johnson Medical S.A.

2749



**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**  
**CEMENTOS ORTOPÉDICOS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Cemento Óseo está constituido por un componente en polvo y un componente líquido. Cuando se mezclan, se da origen al cemento que es empleado con la finalidad de proporcionar la fijación mecánica de prótesis ortopédicas de metal o plástico junto al hueso.

**INFORMACIÓN DE USO**

La sección siguiente se aplica sólo para la utilización de cementos óseos en técnicas de artroplastia total.

Lea atentamente las declaraciones siguientes antes de utilizar el Cemento Óseo .

1. Los cementos óseos son sensibles al calor. Cualquier aumento o disminución de la temperatura (ambiente y/o de los componentes del cemento y del equipamiento de mezcla) en relación a la temperatura recomendada de 23°C afectará las características de manipulación y el período de solidificación del cemento. Nota: la manipulación manual y la temperatura corporal reducirán el período de solidificación final.
2. Las variaciones de la humedad afectarán las características de manipulación y el período de solidificación.
3. Las características de manipulación y el período de solidificación pueden variar si, antes de la utilización, los componentes del cemento o el equipamiento de la mezcla no hubieran sido completamente equilibrados a la temperatura de 23°C.
4. Como con todos los cementos óseos, pueden ocurrir variaciones del período de solidificación previsto durante el plazo de validez del cemento. Esta variación del período de solidificación puede ser reducida a un mínimo si el cemento óseo fuera conservado en las condiciones recomendadas durante todo el plazo de validez. (Conservar abajo de 25°C y proteger de la luz.)

**Preparación**

La bolsa protectora, la bolsa descolable y el embalaje blister son abiertos por un enfermero circulante. La bolsa estéril del polvo y la ampolla estéril del mismo lote son transferidas en condiciones asépticas para el campo operatorio estéril.

La bolsa descolable es abierta y todo su contenido es vaciado en un recipiente adecuado de mezcla estéril, seco y limpio hecho de material inerte. Los recipientes apropiados son hechos de vidrio, cerámica, acero inoxidable o de plásticos no reactivos.

La ampolla de líquido de cemento óseo es abierta y todo el contenido es vaciado uniformemente sobre el polvo en el recipiente de mezcla.

Se prepara una dosis mezclando todo el contenido de la ampolla con todo el contenido de la bolsa descolable de cemento óseo.

La cantidad necesaria de material mezclado es determinada de acuerdo con el criterio clínico del cirujano en función de cada caso individual.

**Mezcla y aplicación digital**

Antes de la aplicación del cemento, debe ser introducido un restrictor de cemento en el fémur en la profundidad deseada.

El cemento es mezclado cuidadosamente para minimizar la captura de aire. Cuando se forma una masa, el cirujano debe aguardar hasta que el cemento no adhiera a los guantes. Puede entonces pegarse en

ANDREINA FERRER ROBAK  
FARMACÉUTA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCÍA CASTRO  
DE LA ESCUELA TÉCNICA  
MÁS LABORAL 15000  
Johnson & Johnson Medical S.A.



el cemento con las manos con guantes y amasarse muy bien. Es esencial que sea evitada la inserción prematura de cemento dado que puede causar una caída de la presión arterial del paciente. Para evitarlo, debe observarse el aspecto del cemento asegurando que la superficie de cemento quedó opaca en vez de brillante. El cemento tampoco debe adherirse excesivamente a los guantes del cirujano. La altura de la aplicación del cemento y de la inserción de la prótesis quedan a criterio del cirujano y dependen del procedimiento quirúrgico utilizado.

La inserción del implante debe ser efectuada en la altura apropiada para el hueso/articulación y diseño de la prótesis en cuestión. En general, la inserción del implante debe ser asistida hasta que el cemento haya desarrollado un grado suficiente de viscosidad para resistir a un dislocamiento excesivo causado por el implante. Con todo, la inserción del implante no debe ser asistida por un período tal que exista el riesgo que el procedimiento no pueda ser concluído debido al endurecimiento del cemento.

Después de la introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en posición para evitar cualquier movimiento y debe ser mantenida la presurización hasta que el cemento esté finalmente endurecido. El exceso de cemento óseo debe ser removido antes de que el cemento haya endurecido completamente.

### Aplicación por jeringa

El Cemento Óseo SmartSet® puede ser aplicado con una pistola y jeringa de cemento adecuadas.

El cemento óseo es preparado y mezclado como se describió anteriormente, adicionando todo el componente líquido a todo el componente en polvo. El cemento es después transferido para el cartucho de una pistola de cemento apropiada.


El cirujano, de acuerdo con su experiencia, debe determinar cuando es que el cemento logró una viscosidad apropiada para ser extruido, lo que solo ocurrirá cuando el cemento hubiera formado una masa. Una pequeña cantidad de cemento debe ser extruida de la jeringa y evaluada visualmente para garantizar que la superficie de cemento se presenta opaca y que dejó de tener un flujo excesivo bajo acción de la gravedad.

Debe introducirse un restrictor de cemento en el fémur en la profundidad deseada antes de la extrusión. La introducción de cemento debe ser efectuada de manera retrógrada. Cuando la cavidad estuviera llena, se aconseja vivamente que sea aplicada por presurización, la cual deberá ser mantenida hasta el punto de endurecimiento. La inserción del implante debe ser efectuada en la altura apropiada para el hueso/articulación y diseño de la prótesis en cuestión. En general, la inserción del implante debe ser asistida hasta que el cemento haya desarrollado un grado suficiente de viscosidad para resistir a un dislocamiento excesivo causado por el implante. Con todo, la inserción de implante no debe ser asistida por un período tal que exista riesgo de procedimiento al no poder ser concluído debido al endurecimiento del cemento.

Después de la introducción, el implante debe ser mantenido firmemente en posición para evitar cualquier movimiento y debe ser mantenida la presurización hasta que el cemento esté finalmente endurecido. El exceso de cemento óseo debe ser removido antes del cemento estar endurecido completamente.

Tanto en la aplicación digital como en la aplicación con jeringa, las características de manipulación y los períodos de solidificación del cemento son afectados por la temperatura ambiente. Consulte los gráficos de orientación que se encuentran en el final de las instrucciones (Nota: los gráficos de utilización fueron producidos en condiciones controladas de laboratorio). Los gráficos dan informaciones que son importantes para el resultado bien acontecido de la intervención quirúrgica si el cemento óseo hubo de ser utilizado a una temperatura diferente de la recomendada (23°C)

La eliminación separada de los componentes líquido y en polvo debe ser efectuada de acuerdo con las normas locales relativas a residuos por una empresa contratada autorizada para la eliminación de residuos.

  
 ANDREINA CECILIA ROBAK  
 ASISTENTE  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
 FERNANDO M. GARCÍA CASTRO  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 M. N. 123456789  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





2749

## INDICACIONES

El Cemento Óseo está indicado para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad de colágeno, destrucción secundaria grave de las articulaciones después de traumatismo u otras condiciones, y revisión de artroplastias anteriores.

## CONTRAINDICACIONES

El Cemento Óseo está contraindicado en la presencia de infección activa o incompletamente tratada que pueda involucrar el lugar donde es aplicado el cemento

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

Reacciones cardiovasculares adversas, incluyendo hipotensión, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, parada cardíaca, infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral y posible muerte: pueden ocurrir reacciones hipotensoras en un período entre 10 y 165 segundos después de la aplicación de cemento óseo que pueden tener una duración de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas reacciones hipotensoras evolucionarían a una parada cardíaca. La presión arterial de los pacientes debe ser cuidadosamente monitoreada durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo.

Además de eso, debe evitarse la sobrepresurización de cemento óseo durante la inserción del cemento óseo de PMMA y del implante para minimizar la ocurrencia de embolia pulmonar.

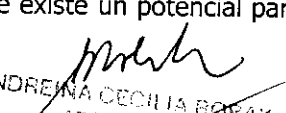
La preparación de la cavidad de la médula ósea produce la entrada de contenido de la médula en la corriente sanguínea. Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, la cavidad deberá ser meticulosamente limpia por cepillado y lavado para remover grasa, médula ósea y otros detritos. Debe mantenerse la cavidad de más seca posible para impedir que la sangre y los residuos se mezclen con el cemento. La limpieza meticulosa de hueso reduce el riesgo de que el contenido medular sea forzado en el sistema vascular durante la introducción del cemento óseo y subsecuente presurización. La expulsión de médula ósea fue asociada a la ocurrencia de embolias pulmonares y se verificó que este riesgo aumentaba en pacientes con hueso altamente osteoporótico y en pacientes con un diagnóstico de fractura de cuello de fémur. El moldeo de la cavidad medular puede tener efectos sobre la tensión arterial media semejantes a los de la introducción de cemento óseo.

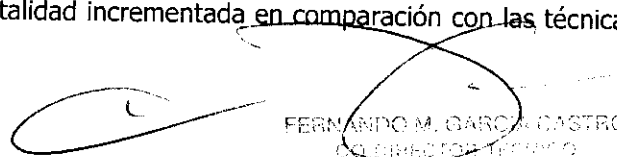
Las cavidades medulares deberán ser descomprimidas cuando el cemento es introducido digitalmente.

La inserción prematura de cemento puede originar una caída de la presión arterial, que es relacionada con la disponibilidad de metil-metacrilato en la superficie de producto, aunque este hecho no haya sido probado. Esta caída de la presión arterial, además de la hipotensión inducida accidental o intencionalmente, puede originar arritmias cardíacas o isquemia de miocardio. Para disminuir este riesgo, el cirujano debe evitar la introducción prematura de cemento y se recomienda que sean seguidas fielmente las instrucciones de mezcla y preparación. Como regla general, antes de la inserción, la superficie de cemento no debe tener brillo ni debe adherir a los guantes de cirugía. Los efectos hipotensores de metil-metacrilato son notenciados si el paciente tuviera hipovolemia.

El cirujano debe, por formación y experiencia, estar totalmente familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación de los cementos óseos. Como las características de manipulación y de solidificación de este cemento varían con la temperatura y con la técnica de mezclado, el cirujano determinará las mejores características de acuerdo con su experiencia.

Debe ser debidamente considerada la utilización de cemento óseo acrílico en pacientes con el diagnóstico de fractura de cuello de fémur, dado que en la literatura publicada hay algunas informaciones indicativas de que existe un potencial para una mortalidad incrementada en comparación con las técnicas no cementadas.

  
ANDREINA CECILIA BOBAK  
APOYADA POR  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.M. 12015 R.P. 1110  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Como el monómero líquido es altamente volátil e inflamable la sala de operaciones debe ser ventilada de manera adecuada para eliminar el máximo posible de vapores de monómero.

Como el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, la sala de operaciones debe ser ventilada de manera adecuada para eliminar el máximo posible de vapores de monómero.

Fue comunicada la combustión de humos de monómero, causada por la utilización de dispositivos de electrocauterización en locales quirúrgicos próximos de cementos óseos recientemente implantados.

Deben tomarse precauciones durante la mezcla de los dos componentes para prevenir la exposición excesiva a los vapores concentrados de monómero, que pueden producir irritación de las vías respiratorias, de los ojos y, posiblemente, de hígado. Si el componente líquido entrara en contacto con los ojos, lávelos con una cantidad abundante de agua.

Los vapores concentrados del componente líquido pueden tener una reacción adversa en lentes de contacto blandos. El personal que usa lentes de contacto debe ser informado de este hecho y limitar su exposición. Deben ser siempre seguidas las instrucciones de los fabricantes de lentes de contacto relativas a la exposición a vapores irritantes y tóxicos.

## PRECAUCIONES

Debe evitarse el contacto de monómero con la piel o con las membranas mucosas. El componente líquido es un disolvente lipídico poderoso, que puede causar dermatitis de contacto en individuos susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y la adhesión rigurosa a las instrucciones de mezcla disminuirán la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

El componente líquido no debe entrar en contacto con goma.

El período de solidificación puede ser reducido si fuera utilizado un sistema de mezcla bajo vacío. Antes de la utilización, el cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y estar familiarizado con el sistema de mezcla así como con el cemento.

En la altura de la aplicación del cemento es importante mantener el posicionamiento de la prótesis hasta el proceso de polimerización estar concluido. Esto tendrá que ser hecho a fin de mantener la fijación correcta. Una fijación inadecuada o efectos post-operatorios inesperados pueden afectar la interface cemento-hueso y producir micromovimientos de cemento sobre la superficie ósea. En estas circunstancias, puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, pudiendo ocurrir el desprendimiento de la prótesis. Por este motivo, se aconseja el seguimiento a largo plazo de todos los pacientes en una base programada con regularidad.

Se sabe que, en ciertas aplicaciones, es necesario efectuar la utilización precoz de cemento para obtener un resultado con éxito de procedimiento, por ejemplo en técnicas y recubrimiento. En el presente, no hay evidencia que sugiera cualquier problema asociado a la utilización precoz del cemento en estas circunstancias, pero deben ser considerados los potenciales efectos asociados.

La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía después de la operación. Las evidencias obtenidas a partir de investigaciones clínicas indican claramente la necesidad de la adhesión rigurosa a una buena técnica quirúrgica aséptica. Después de la operación, debe aconsejarse que el paciente consulte inmediatamente al médico en caso de manifestarse una infección intercurrente a fin de reducir el riesgo de infección al nivel de implante.

Puede ser deseable la utilización por rutina de un antibiótico profiláctico adecuado, según el criterio del cirujano.

La polimerización de cemento óseo es una reacción exotérmica que se procesa en cuanto el cemento endurece in situ. El calor liberado puede lesionar el hueso o los otros tejidos circundantes al implante.

Puede ocurrir extrusión de cemento para afuera de la región de la aplicación planeada causando las siguientes complicaciones: hematuria, disuria, fístula vesical, compresión retardada del nervio ciático

ANDREINA CECILIA ROBAK  
 REPRESENTANTE  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCÍA CASTRO  
 GERENTE GENERAL  
 M. B. 12055 A.C. 19300

2749



resultante de la extrusión de cemento para afuera de la región de la aplicación planeada, neuropatía local, erosión y oclusión vascular localizadas y obstrucción intestinal debida a adherencias y estenosis del íleo resultantes del calor liberado durante la polimerización exotérmica.

No existe ninguna evidencia sobre la seguridad de la utilización de cemento óseo durante la gravidez. El cemento óseo no debe ser utilizado durante el primer trimestre de la gravidez y, durante el período restante, deberá ser utilizado sólo en pacientes que constituyan un riesgo de vida.

El cemento óseo sólo debe ser utilizado en niños en casos de conservación de miembros, en los cuales ninguna intervención tendrá la posibilidad de proporcionar una buena oportunidad de tratamiento bien sucedido.

Los componentes en polvo y líquido de cemento son pre-dosificados para proporcionar los mejores resultados. Es esencial adicionar todo el componente líquido cuando se mezcla el cemento. Certifique que los componentes en polvo y líquido que van a ser mezclados tienen el mismo número de lote, porque los componentes monómero y polímero son individualmente formulados para cada lote. Para evitar la posibilidad de contaminación de cemento con fragmentos de vidrio, no parta la ampolla sobre el dispositivo de mezcla.

El producto no debe ser utilizado después de expirar el plazo de validez impreso en el embalaje dado que la eficacia del dispositivo puede quedar comprometida.

El componente polimérico debe ser eliminado en un vertedero. El componente líquido puede ser evaporado en un lugar bien ventilado o absorbido por un material inerte y transferido para un recipiente apropiado para deposición en un lugar de desecho de residuos.

## EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves, algunos con evolución fatal, asociados con la utilización de los cementos óseos acrílicos incluyen infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente vascular cerebral y embolia pulmonar.

Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con los cementos óseos acrílicos son caída transitoria de la presión arterial, elevación de la gama-glutamyl-transpeptidase (GGTP) sérica hasta 10 días de post-operatorio, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor y/o pérdida de la función, desprendimiento o dislocamiento de la prótesis, infección superficial o profunda, bursitis trocateriana, irregularidades de la conducción cardíaca de corta duración, formación de hueso nuevo heterotópico y separación de trocáter.

Otros efectos adversos potenciales comunicados con los cementos óseos acrílicos incluyen: pirexia debida a alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical y compresión retardada del nervio ciático resultante de la extrusión del cemento para afuera de la región de la aplicación planeada, y adherencias y estenosis del íleo resultantes del calor liberado durante la polimerización.

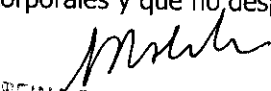
## ESTERILIDAD:


- La esterilización del líquido para el cemento óseo se realiza mediante filtración.
- El contenido del empaque en lámina se esteriliza con óxido de etileno.
- El polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible tipo 'pouch', se esterilizan con radiación gamma.

## SEGURIDAD Y EFICACIA

### Evidencia Clínica

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Cemento Óseo 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.

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
4219 FOLIO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
ODONTÓLOGO  
M.N. 17945 M.P. 11780  
CUBA



El Cemento Óseo 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 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 no presenta tejido de origen animal.

La esterilización del componente líquido de Cimento Óseo es hecha por membrana de filtración y después de estar en envase en una ampolla, esta es esterilizada por Óxido de Etileno. El componente en polvo de del Cemento Óseo también es esterilizado por óxido de etileno. Este proceso de esterilización está validado según el Patrón Internacional ANSI/AAMI/ISO 11135 para garantizar el nivel de esterilidad.

El Cemento Óseo fue proyectado, fabricado y embalado de manera que esté estéril en el momento de su comercialización y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierto. El Cemento Óseo es de uso único, no debiendo ser re-esterilizado. Después del uso debe ser destruido.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización de Cemento Óseo son adecuadamente controlados, de forma de evitar daños al Medio Ambiente.


Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

El Cemento Óseo SmartSet® es fabricado de acuerdo con la norma ASTM F451:1999a (Especificación estándar para el cemento acrílico de hueso). La calidad y seguridad del Cemento Óseo son evaluadas a través de los Tests de Garantía de Calidad realizados en conformidad con la norma ISO 5833 – Implantes para cirugía – Cementos acrílicos resinosos.

A continuación, se encuentra una tabla consolidada con las características del producto de acuerdo con la norma ISO 5833 y sus especificaciones.

#### Composición de Polvo

	SmartSet® HV	SmartSet® MV Endurance
Apariencia (Appearance)	polvo blanco, finamente dividido con buen flujo (A fine white to off-white free-flowing powder)	
Embalaje (Packaging)	empaques de papel cartón o pouch destacable de polietileno (Sealed paper/poly pouches)	Empaques de polietileno envueltos por un pouch destacable (Sealed polythene bag)
Peso Total Del Componente En Polvo (Target weight of fill)	Presentación de 20.0g : 20.0g Presentación de 40.0g : 40.0g	Presentación de 20.0g : 20.0g Presentación de 40.0g : 40.0g
Uniformidad de Peso (Uniformity of fill) (*)	Presentación de 20.0g ± 0.5g Presentación de 40.0g ± 1.0g	Presentación de 20.0g ± 0.5g Presentación de 40.0g ± 1.0g
<b>Identificación (Identification)</b> Metil Metacrilato/Metil Acrilato (Methyl Methacrylate/Methyl Acrylate copolymer)	Positivo	

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
APROVEDA  
CORNING & JOHNSON MEDICAL S.A.



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
COORDINADOR TÉCNICO  
E. N. 12040 M. P. 11150  
CORNING & JOHNSON MEDICAL S.A.

2749




Polimetil Metacrilato (Polymethyl Methacrylate)	-	Positivo
Metil metacrilato estireno (Methyl Methacrylate/ Styrene Copolymer)	-	Positivo
Dióxido de Zirconio (Zirconium Dioxide)	Positivo	-
Sulfato de Bario (Barium Sulphate)	-	Positivo
<b>Tenor (Assay):</b>		
Límite de Sulfato de Bario (Barium Sulphate limits) (%w/w)	-	9.00 – 11.00
Peróxido de Benzoilo (Benzoyl Peroxide):		
Límite de liberación (Release limit) (%w/w) <sup>(1)</sup>	0.76 – 1.50	1.20 – 2.50
Límite de Control (Control limit) (%w/w) <sup>(2)</sup>	0.60 – 1.50	0.80 – 2.50
Estireno (Styrene)	-	2.00 – 4.40
Dióxido de Zirconio (Zirconium Dioxide):		
Límite (Limit) (%w/w)	14.60 – 16.00	-


(1) límite de liberación aplicado en la fabricación (2) Límite de control aplicado en los tests de estabilidad

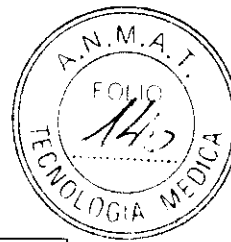
(\*) Durante el proceso de fabricación de los cementos SmartSet®, el componente en polvo es acondicionado en los embalajes en un proceso que el peso es verificado en 100% de los productos. Los productos solamente son liberados si estuvieran con peso dentro del límite tolerado. De esta manera, la uniformidad de peso es controlada durante la fabricación. Al final del proceso el peso medio y la uniformidad de contenido son calculados y el valor de peso medio es transferido para el certificado de análisis.

#### Composicion del líquido

	SmartSet® HV	SmartSet® MV Endurance
Apariencia (Appearance)	Un líquido móvil claro con olor característico contenido en una ampolla neutra de vidrio ámbar (A clear mobile liquid with characteristic odour contained in a sealed amber neutral glass ampoule)	
Peso Total Del Componente Líquido (Target weight of fill)	Presentación de 20g : 9.44 g Presentación de 40g : 18.88g	Presentación de 20g : 9.44g Presentación de 40g : 18.88g
Uniformidad de Peso (Uniformity of fill)	Presentación de 20g ± 0.46g Presentación de 40g ± 0.94g	Presentación de 20g : ± 0.46g Presentación de 40g : ± 0.94g
<b>Identificación (Identification)</b>		
Metil Metacrilato (Methyl Methacrylate)	Positivo	Positivo
<b>Tenor (Assay):</b>		
N,N dimetil-p-toluidina (N,N-Dimethyl-p-toluidine) (%w/w)	≤ 2.5	0.3 - 2.00
Estabilidad del Líquido (Liquid Stability)	El tiempo de flujo no debe aumentar mas que 10% después del aumento a 60°C ±2°C por 72 h ± 2 horas - The flow time shall not increase by more than 10% after heating at 60°C ±2°C for 72 h ± 2 hours	

  
 ANDREINA CECILIA ROBAK  
 APOLITICA  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 QUÍMICO ANALISTA TÓXICO  
 N.º DE IDENTIFICACIÓN: 30960



	SmartSet® HV	SmartSet® MV Endurance
Apariencia (Appearance)	Una apariencia de masa de moldear que lleva a un sólido blanco	Un fluido viscoso que forma una masa de moldear que se transforma en un sólido blancuzco
<b><u>Propiedades Físicas - Physical Properties:</u></b>		
tiempo de formación de la masa - Dough time	1:00 máximo	4: 00
Limite de liberación - Release Limit <sup>(1)</sup> (Minutos: segundos)	1:30 máximo	5 :00
Limite de Control - Control Limit <sup>(2)</sup> (Minutos: segundos)		
Tiempo de endurecimiento		
Limite de liberación - Release Limit <sup>(1)</sup> (Minutos: segundos)	9:00 - 11:00	10:00 - 12:00
Control Limit <sup>(2)</sup> (Minutos: segundos)	8:00 - 12:30	9:00 - 13:30
Temperatura exotérmica - Exotherm temperature -(°C)	90 máximo	90 máximo
tempo de ajuste exotérmico - Exotherm setting time (Minutos: segundos)	7:00 - 12:00	8:30 - 13:00
Fuerza de compresión - Compressive strength (MPa)	70 mínimo	70 mínimo
Módulo de flexión - Bending modulus (MPa)	1800 mínimo	1800 mínimo
Fuerza de flexión- Bending strength (Mpa)	50 mínimo	50 mínimo


<sup>(1)</sup>Límite de liberación aplicado en la fabricación <sup>(2)</sup> Límite de control aplicado en los tests de estabilidad

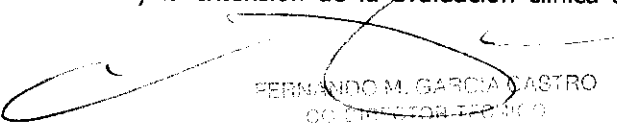
Evidenciamos a continuación los diferentes conceptos para la realización de la evaluación clínica de productos, provenientes de Global Harmonization Task Force (GHTF), así como el material completo de evidencia clínica para el análisis de la seguridad y eficacia del Cemento Óseo.

La evaluación clínica de un producto puede tomar la forma de una revisión sistemática de la bibliografía existente, experiencia clínica con el mismo o los dispositivos similares, o por la investigación clínica. La investigación clínica (también llamada de estudios clínicos) es más probable de ser necesaria para dispositivos de clase de un riesgo más elevado, o para los dispositivos donde hay casi ninguna experiencia clínica.

Una evaluación clínica debe ser completa y objetiva (esto es, debe considerar datos favorables y desfavorables), con la intención de demostrar la evidencia clínica válida de la seguridad y de desempeño del dispositivo. Entre tanto, es importante reconocer que hay una diversidad considerable en los tipos y el histórico de las tecnologías usadas en dispositivos médicos y los riesgos relacionados. Muchos dispositivos son desarrollados por la innovación incremental, así que no son completamente nuevos. Así, puede ser posible extraer de la experiencia clínica y de la literatura datos de seguridad y del desempeño de los dispositivos comparables para establecer la evidencia clínica, reduciendo de ese modo la necesidad para los datos clínicos generados con la investigación clínica de dispositivo en cuestión

Similarmente, puede ser posible usar la conformidad con patrones reconocidos para satisfacer a las exigencias da evidencia clínica para los dispositivos basados en tecnologías con las características bien establecidas de seguridad y de desempeño. La profundidad y la extensión de la evaluación clínica deben,

  
 ANDREINA CECILIA ROBAK  
 APPLICATOR  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO-ORDINATOR  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2749



consecuentemente, ser flexibles y no impropriadamente fatigantes, y apropiadas a la naturaleza, al uso pretendido y a los riesgos del dispositivo en cuestión

De acuerdo con el documento "Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts" emitido por la GHTF Global Harmonization Task Force, los datos clínicos corresponden a las informaciones de seguridad y/o desempeño de un producto médico. Las fuentes de datos clínicos pueden incluir:

- a) resultados de pre o post-marketing de una investigación clínica del referido producto
- b) resultados de pre o post-marketing de una investigación clínica u otros informes reportados en la literatura científica de un dispositivo similar comparable
- c) informes publicados o no publicados basados en la experiencia clínica del producto en cuestión o de un dispositivo similar comparable.

De este modo, la seguridad y eficacia de los cementos óseos fueron evaluados en base a los cementos similares fabricados por DePuy CMW y por otras empresas. Para considerar un otro producto como similar/comparable, es evaluada su composición e indicaciones de uso.

### Experiencia Clínica

El primer cemento óseo DePuy CMW con la marca de Cemento Óseo Original CMW 1 fue comercializado por más de 40 años y tiene un papel importante en la historia de suceso del tratamiento de la articulación de cadera artrítica por la técnica de sustitución de cadera de Charnley.

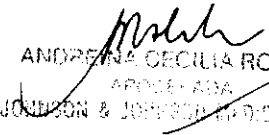
El uso establecido de Cemento Óseo Original CMW 1 llevó al desarrollo de los Cementos Óseos DePuy CMW 1, 2 & 3. Los Cementos Óseos DePuy CMW 1 y 3 son productos bien-establecidos de cementos acrílicos de alta viscosidad y media viscosidad, respectivamente, y que vienen siendo comercializados hace más de 20 años. El Cemento Óseo DePuy CMW 2 es un cemento óseo de rápido asentamiento, comercializado por 40 años.


La experiencia clínica en el uso de los cementos óseos DePuy CMW es extensa lo suficiente para comprobar su uso seguro y eficaz en los procedimientos de artroplastia. Esa evidencia clínica es ofrecida en la forma de literatura publicada o estudios clínicos realizados para esos y otros cementos óseos juntamente con datos de post-comercialización desde su entrada en el mercado.

Los análisis efectuados en los análisis clínicos demuestran claramente la seguridad y eficacia a largo plazo de los Cementos Óseos CMW, y comprueban sus indicaciones de uso.

**Conservación:** Almacenar por debajo de 25°C al abrigo de la luz

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy International Limited T/A DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Inglaterra Reino Unido

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
PROCESADORA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
COORDINADOR TECNICO  
M.M. 13006 M.D. 11730  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16220/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2749 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cementos ortopédicos

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy CMW.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad de colágeno, destrucción secundaria grave de las articulaciones después de traumatismo u otras condiciones y revisión de artroplastias anteriores.

Modelo/s: DEPUY CMW 1 BONE CEMENT; DEPUY CMW 2 BONE CEMENT; DEPUY CMW 3 BONE CEMENT; SMARTSET HV BONE CEMENT; SMARTSET MV ENDURANCE BONE CEMENT.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Internacional Limited T/A DePuy CMW.

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra



Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-274, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2749**



DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.