



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

DISPOSICIÓN N°

4037

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2243-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-55, denominado: CEMENTO CRANEOPLASTÍA, marca SYNIMED S.A.R.L.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-55, denominado: CEMENTO CRANEOPLASTÍA, marca SYNIMED S.A.R.L..



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

DISPOSICIÓN N°

4037

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-55.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2243-15-3

DISPOSICIÓN N°

msm

4037

C

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° **4037** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO CRANEOPLASTÍA.

Marca: SYNIMED S.A.R.L..

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7946/14

Tramitado por expediente N° 1-47-2876-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	CEMENTO CRANEOPLASTÍA	CEMENTO PARA CRANEOPLASTÍA
Indicaciones de Uso	Reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.	Especialmente indicado en neurocirugía, cirugía maxilofacial, otorrinolaringología y cirugía plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales de origen traumático quirúrgico o tumoral
Formas de presentación	1 sobre con 30g de polvo acrílico esterilizado por ETO, 1 ampolla con 17ml de líquido esterilizado por ultrafiltración y un manguito plástico estéril	Dos dosis en un blíster, cada dosis contiene: 1 sobre de 30g de polvo acrílico, 1 ampolla de 17ml de líquido y un manguito de plástico
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 7946/14	A foja 34

E



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 7946/14	A fojas 35-39	
----------------------------------	---	---------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

15 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2243-15-3

DISPOSICIÓN N°

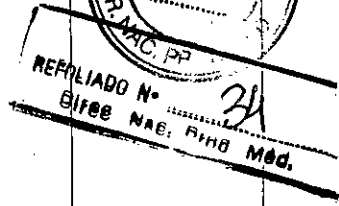
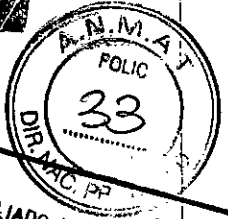
4037

E

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4037

15 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Cemento para craneoplastía
Modelo. 880115 Syncem Cranioplasty

Nombre del fabricante: SYNIMED.
Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG. SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Producto médico estéril por óxido de etileno

Ver instrucciones de uso
Lote:.....

Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso.
No reutilizar.
No re-esterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

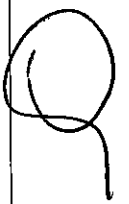
Responsable Técnico:
Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-55

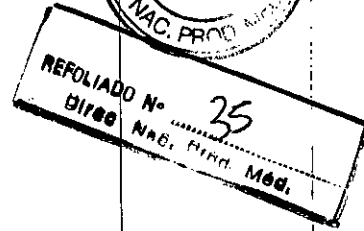
Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



4037



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cemento para craneoplastía

Nombre del fabricante: SYNIMED.
Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG. SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Indicaciones: especialmente indicado en Neurocirugía, Cirugía Maxilo-Facial, Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos.

Producto médico estéril por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso.
No reutilizar.
No re-esterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:


Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Responsable Técnico:
Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

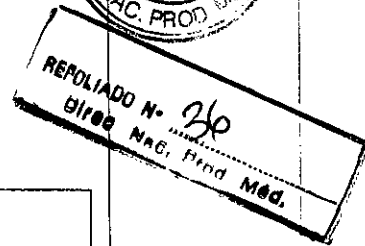
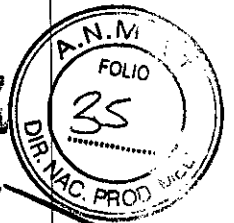
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-55

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
11259

4037

**DESCRIPCIÓN:**

El cemento SYNCHEM CRANIOPLASTIE es un compuesto acrílico de solidificación espontánea, autopolimerizable, que consta de un componente polvo constituido por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y un componente líquido constituido por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil-p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil-p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero. El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

INDICACIONES:

Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial, Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

PRESENTACIÓN:

SYNCHEM CRANIOPLASTIE se presenta en un empaque que contiene dos dosis en un blister esterilizado por ETO.

Cada Dosis contiene:

- 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración en un blister esterilizado con óxido de etileno.
- 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno.
- 1 Manguita (manguito) plástica estéril.

ADVERTENCIA PREVIA AL USO:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (ver tabla).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y modelado.

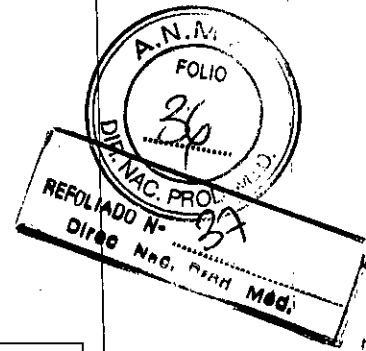
PREPARACIÓN Y APLICACIÓN:

1. Se abre el blíster y se desilza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 130 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SYNCHEM

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG - S.A.

MARIA IGLES GALLEGO
FARMACEUTICA
S.A. 1259

4037



CRANIOPLASTIE.

3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 30 segundos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos para su amasado y modelado. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes.
5. Se comprime la masa plástica entre dos superficie lisas de vidrio (previamente humedecidas con solución fisiológica estéril) que se presionan hasta conformar una lámina del espesor deseado. La masa de cemento también puede ser colocada dentro de la bolsa estéril que se provee, conformando su espesor aplanándola mediante un rodillo de acero inoxidable.
6. Una vez obtenida la lámina, se recorta a la forma y tamaño requeridos, dejando un borde excedente, el que es nuevamente ajustado (mediante el empleo de una tijera o bisturí) a la forma del defecto óseo a reparar.

Precaución: La pieza así conformada, no debe dejarse polimerizar "in situ" pues el calor que desprende el acrílico al curar puede producir lesiones sobre los tejidos. La temperatura alcanzada se halla en relación directa con el espesor de la misma (a mayor espesor mayor temperatura), pudiendo alcanzarse más de 80°C.

Una vez polimerizada, la prótesis puede ser perforada con fresas, mechas o sacabocados para obtener los orificios necesarios para sutura o granulación. Puede ser fijada en posición mediante el empleo de materiales de sutura no reabsorbibles, cables, alambres o sistemas de placa y tornillo en titanio.

Si se desearan reparar defectos de poco volumen o espesor reducido, el cemento se puede dejar polimerizar "in situ", tomando la precaución de controlar la temperatura al tacto e irrigar el material con Solución Fisiológica fría.


El tiempo de solidificación a 23°C es de aproximadamente entre 13 y 15 minutos desde que se comienza a mezclar. El tiempo de solidificación depende también del espesor y de la cantidad de Resina que se utilice.


Temperatura	Tiempo de Mezcla	Inicio de manipulación	Tiempo neto de trabajo	Tiempo de endurecimiento desde el inicio de la mezcla
23° C	30 seg	máx 5 min	(5 - 7) min	(13 - 15) min

PRECAUCIONES:

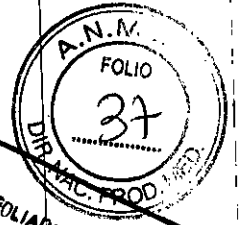
El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descrito y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.


ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG, S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACIA CEUTICA
 11259

4037



REFOLIADO N° *bb*
Circ N° *bb* F.F.H.H. M.B.

EFFECTOS INDESEABLES:

Alergia a los componentes de la pieza fraguada: no se han reportado tales reacciones.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- No alterar la proporción polvo / líquido.

Formulas:

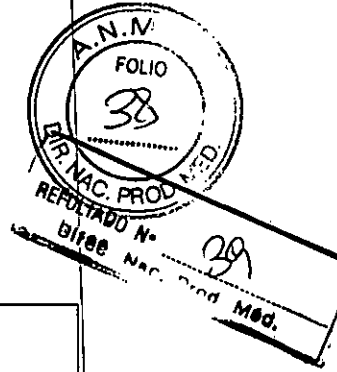
Cada sobre de polvo contiene	
Polimetacrilato de Metilo	29,49 g
Peróxido de Benzóilo	0,51 g

Cada ampolla de líquido contiene	
Metacrilato de Metilo	16,8 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,2 ml
Hidroquinona	18-20 ppm

[Signature]
ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG - S.A.


[Signature]
MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259


4037



SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLIS
 SYMBOLE / SIMBOLI

 CUIRE SUPPLÉMENT DE RÉGULATION
 QUINCE UNIT OF TEMPERATURE
 CINQUE SURCHARGE DE TEMPÉRATURE
 TEMPERATURERÜBERSCHÜSSE
 CINQUE SUPERCARICHI DI TEMPERATURA


 DÉLÉIMITÉ DÉPASSATION
 COUNT
 CADUCIDAD
 VERIFICACION DE
 SENCEDOS

 FABRIKANT
 MANUFACTURER
 FABRICAUTE
 FABRICANT
 FABBRICANTE

REF RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
 CATALOGUE NUMBER
 NÚMERO DE CATALOGO
 BESTELNUMMER
 NUMERO DI CATALOGO

 PRODUIT A USAGE UNIQUE
 SINGLE USE PRODUCT
 PRODUCTO DE UN SOLO USO
 NIKETIMONOS IZMIRNINIZGÜZÜ
 PRODOTTO DI UN SOLO USO

 INFLAMMABLE
 FLAMMABLE
 INFLAMMABLE
 INFIAMMABILE


 CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
 CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
 GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
 CONSIDERARE LE ISTRUZIONI PER L'USO


LOT NÚMERO DE LOT
 LOT NUMBER
 NÚMERO DE LOTE
 CHARGEMENT/ENCLOSURE
 NUMERO DI LOTTO

STERILE A STERILISE PAR RETRANSMISSION
 STERILIZED BY RETRANSMISSION
 ESTERILIZADO POR RETRANSMISION
 STERILIZIERT MIT RETRANSMISSION
 STERILIZZATO PER RETRANSMISSIONE

STERILE EO STERILISE À L'ÉTHYLEN OXYDÉ
 STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
 ESTERILIZADO CON GASEO DE ETILENO
 STERILIZIERT MIT ETHYLENOXID
 STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

 NE PAS RÉUTILISER
 DO NOT REUSE
 NO REUTILIZAR
 NICHT WIEDER STELLISSEN
 NON RUTILIZZARE

 NEKTER DANES CASO L'UN DES ENBALLAGES SE RAIT ENDOMMAGÉ
 EXCAID IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED
 OXIDORNA SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO
 NIKETIMONOS WENN EINER DER VERPACKUNGEN BESCHADIGT IST
 BUTTARE VIVA SE UNO DEI CONTENITORI FOSSO DANNEGGIATO

 ENTRENEZ DANS UN ENDROIT SEC
 STORE IN DRY PLACE
 ALMACENAR EN LUGAR SECO
 BROUWEN LAZEM
 CONSERVARE IN LUOGO SECCO

 Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
 Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - France

997134 - 01X

ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
 FARMACEUTICA
 S/N. 11259