



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003423-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003423-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BARCLAY; GUARDIAN nombre descriptivo Cemento ortopédico y nombre técnico, Cemento, Ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80405584-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-192 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-192

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARCLAY; GUARDIAN

Modelos:

KB20 – BARCLAY Cemento óseo de PMMA

BMK-MD - GUARDIAN®-MD - Mezclador de cemento ortopédico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BM KOREA Co., Ltd

Lugar de elaboración:

58, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-003423-22-9

N° Identificador Trámite: 39528

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.19 13:40:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 13:40:57 -03:00

ANEXO III.B

Modelo de rótulo - ESTERIL

CEMENTO ORTOPEDICO
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por OXIDO DE ETILENO
MODELO:xxx DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> BM KOREA Co., Ltd 58, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Corea
<u>Importador:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-192
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Modelo de rótulo - DESCARTABLE ESTERIL

CEMENTO ORTOPEDICO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por OXIDO DE ETILENO

MODELO:xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

BM KOREA Co., Ltd

58, Dangeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Corea

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-192

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto:

ESTERIL por: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

BM KOREA Co., Ltd

58, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Corea

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-192

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES DE USO:

El cemento óseo de PMMA de Barclay está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

USO PREVISTO

Las fracturas vertebrales dolorosas por compresión pueden deberse a osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y lesiones malignas (cánceres metastrásicos, mieloma).

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:

- Fracturas vertebrales no patológicas, agudas y traumáticas.
- Paciente claramente mejorando con la terapia médica.
- Profilaxis en pacientes metastásicos u osteoporóticos sin evidencia de fractura aguda
- Estenosis espinal (>20% por fragmentos retropulsados)
- Compromiso del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos.
- Compromiso o inestabilidad de las fracturas vertebrales por afectación posterior.
- Diátesis hemorrágica.
- Daño anatómico de la vértebra que impide un acceso seguro de la aguja al cuerpo vertebral.
- Colapso del cuerpo vertebral a menos de 1/3 (33%) de la altura original.
- Colapso vertebral grave (más del 90%): Vértebra plana.
- Infección activa o tratada de forma incompleta.

- Coagulopatía o incapacidad para revertir la terapia anticoagulante (tanto durante como aproximadamente 24 horas después del procedimiento).
- Insuficiencia pulmonar severa.
- Dolor radicular o radiculopatía causado por un síndrome compresivo que no implica colapso vertebral.
- Fractura vertebral estable, asintomática, de más de 2 años de evolución.
- Más de 3 niveles de tratamiento en un mismo procedimiento.
- Sensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento óseo de PMMA de Barclay

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

El uso de Barclay está absolutamente contraindicado en pacientes:

- Alérgico a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Barclay
- Durante el embarazo y la lactancia
- Fractura estable o asintomática.
- Síntomas con clara involución a pesar del tratamiento médico.
- Profilaxis del colapso vertebral en pacientes osteopénicos sin evidencia de colapso o fractura vertebral.
- Osteomielitis de la vértebra afectada.
- Fractura postraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.
- Alteraciones del mecanismo de coagulación.
- Infecciones agudas y subagudas de cualquier tipo (incluso bajo tratamiento antibiótico).
- Enfermedad cardiovascular grave.

COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones deben ser consideradas entre otras:

- Infección superficial o profunda (incluso después de un período relativamente largo).
- Paso del cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis local y/o tromboembolismo pulmonar.
- Movilización de fragmentos óseos durante la inyección/rotura de pared vertebral.
- Paso de cemento al espacio perivertebral.
- Puede afectar potencialmente la médula, las raíces nerviosas, el contenido peritoneal intratorácico o el retroperitoneo.

No se dispone de información fiable sobre el número máximo de vértebras que se pueden tratar con este método ni sobre los efectos que dicho tratamiento puede tener a largo plazo.

ADVERTENCIAS

Para un uso seguro y eficaz de Barclay, el cirujano debe tener una formación y experiencia específicas para estar completamente familiarizado con las propiedades, su preparación, las características de manipulación, las limitaciones de aplicación y la técnica de aplicación correcta del dispositivo.

Dado que el monómero líquido es muy volátil e inflamable, el quirófano debe contar con una ventilación adecuada para eliminar la máxima cantidad de vapor de monómero.

Se debe tener precaución durante la mezcla de los dos componentes para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero que pueden producir irritación de las vías respiratorias y los ojos.

El componente líquido es un poderoso solvente de lípidos.

Evite el contacto del monómero con la piel y las mucosas.

Ha causado dermatitis de contacto en individuos susceptibles.

El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezcla pueden disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

El caucho absorbe el componente líquido, por lo que no se debe permitir que entre en contacto directo con el caucho, incluidos los guantes de caucho, durante la mezcla.

Los vapores del componente líquido pueden afectar las lentes de contacto blandas.

El uso del cemento óseo de PMMA de Barclay durante el embarazo o por mujeres en edad fértil requiere que se sopesen los posibles beneficios frente a los posibles riesgos para la madre o el feto.

ADVERTENCIA: nunca cambie arbitrariamente la relación entre los componentes líquidos y sólidos. No vuelva a esterilizar y/o reutilizar el dispositivo. Está diseñado para un solo uso en un solo paciente. Evitar dividir el producto en dos o más porciones, para utilizarlo en otras ocasiones. Esto sería una reutilización y puede dar lugar a un error en la proporción de los componentes en polvo y líquido. También puede causar una pérdida de esterilidad.

No se debe realizar una reesterilización ya que puede ocasionar riesgos de infección para el paciente. La reesterilización también puede alterar la morfología y las características mecánicas del dispositivo, provocando un mal funcionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente. Todos los residuos deben ser considerados material quirúrgico de desecho y por lo tanto deben ser eliminados al final de la operación.

PRECAUCIONES

Como los monómeros son líquidos volátiles y potencialmente irritantes, deben manipularse con especial cuidado:

- Evitar el contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda el uso de dos pares de guantes.
- Evite la exposición a los vapores generados durante la mezcla de cemento y la carga de la jeringa.
- Abra con cuidado el cuello de la ampolla evitando cortes y salpicaduras. Una vez que la ampolla esté abierta, vierta el contenido inmediatamente en un recipiente para mezclar y agregue el polímero.
- La evidencia de la investigación clínica indica claramente la necesidad de un cumplimiento estricto de una buena técnica quirúrgica aséptica. Es importante tener en cuenta que la infección profunda de la herida presentará un riesgo grave para el resultado exitoso de la operación quirúrgica.
- La polimerización de la resina acrílica es una reacción exotérmica y alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas.
- No abra la ampolla de líquido sobre el vaso para evitar el riesgo de que entren fragmentos de vidrio en la masa.
- No mezcle la resina en un flujo de aire ya que esto promoverá la rápida evaporación del componente líquido y las consecuentes variaciones en el desempeño de la resina.
- Asegúrese de que los accesorios de preparación sean específicamente compatibles con el producto.
- Utilizar jeringas y agujas de probada compatibilidad química con los componentes de la resina.
- NUNCA agregue otras sustancias o cuerpos extraños a la resina acrílica.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica, que ocurre mientras el cemento se endurece in situ. El calor liberado puede dañar otros tejidos.

EFECTOS ADVERSOS:

A continuación se enumeran las reacciones adversas más graves y frecuentes que pueden ocurrir con el uso de la resina acrílica.

El cirujano debe ser consciente de estas reacciones y estar preparado para tratar tales reacciones si se encuentran.

Las reacciones adversas más notificadas con el uso de resina acrílica, pero no directamente relacionadas con ella, son:

- caída transitoria de la presión arterial,
- irregularidades de la conducción cardíaca a corto plazo,
- difusión de la resina fuera del cuerpo vertebral (en las venas perivertebrales (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral),
- paro cardíaco,
- infarto de miocardio,

- embolia pulmonar,
- hemorragia y hematoma,
- infección de lesión quirúrgica superficial/profunda,
- la muerte súbita.

Después de la cirugía, si surgiera alguna forma de infección, los pacientes deben consultar inmediatamente a sus médicos para reducir el riesgo de infección.

EVENTO ADVERSO GRAVE, ALGUIEN CON RESULTADO FATAL, ASOCIADO CON EL USO DE CEMENTOS ÓSEOS ACRÍLICOS

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

OTROS EVENTOS ADVERSOS INFORMADOS RELEVANTES PARA LA ANATOMÍA QUE SE TRATA CON CEMENTOS ÓSEOS ACRÍLICOS INCLUYEN:

- Infección de heridas profundas o superficiales
- Fístula
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación heterotópica de hueso nuevo
- Extravasación de cemento óseo que puede dar como resultado, entre otros: Compresión o irritación de estructuras nerviosas, como la médula espinal o las raíces nerviosas, causando radiculopatía, parestesia, paraplejía o parálisis y/o introducción en el sistema vascular que resulta en embolia de pulmón y/o corazón u otras secuelas clínicas
- Pirexia por alergia al cemento óseo
- Irregularidades de conducción a corto plazo
- Tromboflebitis
- Caída transitoria de la presión arterial

REACCIONES ADVERSAS:

Cabe señalar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- Reacción vasovagal
- Alteraciones del ritmo cardíaco.
- Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrásico).
- Paro cardiorespiratorio.
- Accidente cerebrovascular.
- Tromboembolismo pulmonar.
- Otras reacciones que puedan observarse durante el procedimiento quirúrgico.

OTRAS REACCIONES ADVERSAS DESCRIPTAS:

- Fiebre
- Daño a las estructuras del tracto urinario (Hematuria, infección urinaria).
- Hematomas profundos y/o sangrado por lesión de grandes vasos.
- Fractura de pedículo vertebral / costilla.
- Compresión de raíces nerviosas.
- Compresión del saco dural y/o de la médula espinal: alteraciones motoras, sensoriales o ambas (temporales o permanentes).
- Alteraciones de la deglución por fuga de cemento al plano prevertebral.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

		
<p>Consultar todos los componentes en blister</p>	<p>Coloque la tapa de cierre en el cuerpo de la jeringa</p>	<p>Coloque el embudo en la parte superior del cuerpo de la jeringa y agregue cemento óseo y líquido a través del embudo suministrado</p>
		
<p>Retire el embudo del cuerpo de la jeringa, vuelva a combinar la tapa del cuerpo y luego mezcle el polvo con el líquido moviendo el mango de mezcla durante 50 segundos a 1 minuto.</p>	<p>Rompa la manija mezcladora cuando termine de mezclar y conecte la varilla de inyección</p>	
		
<p>Retire la tapa de cierre e inyecte la infusión de cemento de conexión de cemento óseo</p>	<p>Inyecte cemento óseo en la infusión de cemento y luego conecte el conector al cuerpo de la jeringa</p>	<p>Coloque la jeringa en el conector e inyecte cemento óseo en la jeringa</p>
		
<p>Comprobar el tiempo de inyección con jeringa</p>	<p>Cuando el cemento tenga la viscosidad adecuada, inyecte cemento óseo usando una barra de cemento y una infusión de cemento en el sitio quirúrgico.</p>	

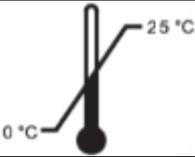
METODO DE ESTERILIZACIÓN:

La ampolla de vidrio que contiene el monomero se esteriliza mediante técnicas de procesamiento asépticas (vapor – autoclave), antes de introducir el liquido en la misma. Luego el conjunto del polvo (polímero) y el liquido (monomero) son esterilizados por Oxido de Etileno

No vuelva a esterilizar ni reutilizar el dispositivo. Está diseñado para usarse en un solo paciente. Evite dividir el producto en dos o más porciones, para poder utilizarlo en otras ocasiones. Esto sería una reutilización y puede conducir a un error en la proporción de los componentes en polvo y líquido. También puede provocar una pérdida de esterilidad.

La reesterilización no debe realizarse ya que puede causar riesgos de infección para el paciente. La reesterilización también puede alterar la morfología y las características mecánicas del dispositivo, provocando un mal funcionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

Todos los residuos deben considerarse material quirúrgico de desecho y, por lo tanto, deben eliminarse al final de la operación.

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	FABRICANTE		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	FECHA FABRICACION		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	VENCIMIENTO		Limite de temperatura
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		Mantener alejado de la luz del sol
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		MANTENER SECO
	ESTERILIZADO MEDIANTE TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO		

ALICIA M. CASPAGNA
Alicia Caspagna
 DIRECTORA TÉCNICA
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
Gerardo R. Angarami
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 07:29:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 07:29:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003423-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003423-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-192

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARCLAY; GUARDIAN

Modelos:

KB20 – BARCLAY Cemento óseo de PMMA

BMK-MD - GUARDIAN®-MD - Mezclador de cemento ortopédico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BM KOREA Co., Ltd

Lugar de elaboración:

58, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-192 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003423-22-9

N° Identificador Trámite: 39528

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.19 13:35:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 13:36:07 -03:00