



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

DISPOSICIÓN N°

7946

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2876/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 la Dirección 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 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.

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

VF



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

DISPOSICIÓN Nº

7946

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 del producto médico de marca Synimed s.a.r.l. nombre descriptivo cemento craneoplastia y nombre técnico cemento ortopédico de acuerdo a lo solicitado, por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 5 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1029-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **7946**

Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2876/14-1

DISPOSICIÓN Nº

EC

7946

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7946.....

Nombre descriptivo: cemento craneoplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - cemento ortopédico

Marca de los modelos de los productos médicos: Synimed s.a.r.l.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

Modelos: 880115 Synicem Cranioplasty

Forma de presentación: 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por ETO, 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración y un manguito plástico estéril.

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNIMED s.a.r.l.

Lugar de elaboración: Z.A. de L'ANGLE 19370 Chamberet, Francia.

Expediente N° 1-47-2876/14-1

DISPOSICIÓN N°

7946

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7.946**.....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7946



INSTRUCCIONES DE USO

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

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Cemento para craneoplastía
SYNICEM Cranioplasty

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
FARMACEUTICA
M.N: 11259

DESCRIPCIÓN:

El cemento SYNICEM 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 Benzilo, 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 Benzilo 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, Otorinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

PRESENTACIÓN:

SYNICEM 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 blister y se desliza 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 SYNICEM



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAB, S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N: 11259

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 superficies 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 alcanzar 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 lijada 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 solidificación	Tiempo neto de trabajo	Tiempo de endurecimiento desde el inicio de la mezcla
23°C	30 seg	más 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 descripto 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
FARMAC. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N.: 11259

7946



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 Benzoylo	0,51 g

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


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.











MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N: 11259



7946



SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI
SYMBOLS / SÍMBOLOS

-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
- REF** **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
- LOT** **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
- STERILE A** **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
- STERILE EO** **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
-  **SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLI**
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ
 SYMBOLO DI SENSIBILITÀ

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

997134 - 01X

[Signature]
ROBERTO STAMPAZZOLI
 VICEPRESIDENTE
 IPNAG. S.A.

[Signature]
MARIA JOSE GALLEG
 FARMACEUTICA
 M.N: 11259

7946



Cement for cranioplasty - Standard Viscosity
Sterile Powder
Mix with the liquid of the bone cement

Ciment pour la cranioplastie - Viscosité Standard
Poudre Stérile
Mélanger avec le liquide du ciment osseux

Cemento para craneoplastias de Viscosidad Standard
Polvo Estéril
Mezclar con el líquido del cemento óseo

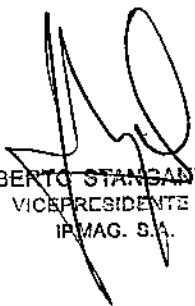
Cemento per cranioplastica a Viscosità Standard
Polvere Sterile
Mescolare con il liquido del cemento osseo

Zement für die schädelplastik - Standardviskosität
Steriler Pulverform
Mit dem flüssigen Knochenzement mischen

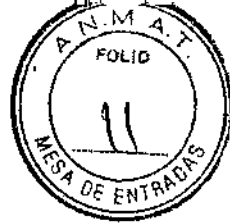
STERILE EO



30 g


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N: 11259



7946

2. ROTULOS

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

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Cemento para craneoplastía

Synicem Cranioplasty

Producto médico estéril por óxido de etileno

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

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
FARMACEUTICA
M.N: 11259



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2876/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7946**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG 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:

X Nombre descriptivo: cemento craneoplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 – cemento ortopédico

Marca de los modelos de los productos médicos: Synimed s.a.r.l.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: especialmente indicado en Neurocirugía, Cirugía Maxilo-Facial, Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

Modelos: 880115 Synicem Cranioplasty

Forma de presentación: 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por ETO, 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración y un manguito plástico estéril.

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNIMED s.a.r.l.

Lugar de elaboración: Z.A. de L'ANGLE 19370 Chamberet, Francia.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-55 en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 NOV 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7946**