



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002637-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002637-22-2 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 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 TECRES nombre descriptivo Sustituto óseo y nombre técnico, INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO , de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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-2022-70979018-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1029-24 ”, 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: 1029-24

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-910 INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES

Modelos:

13A6000 CAL-CEMEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno óseo Cal-Cemex está indicado para rellenar cavidades óseas o defectos que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. El dispositivo está diseñado para introducirse o inyectarse en zonas o cavidades óseas del esqueleto. Puede tratarse de defectos óseos creados durante la cirugía o de defectos óseos ocasionados por lesiones traumáticas en el hueso. El producto es un relleno óseo que se reabsorbe parcialmente y es reemplazado por el hueso durante el proceso de curación.

El dispositivo no puede utilizarse en la columna vertebral, ni en caso de infección activa o posible infección.

Período de vida útil: 5 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: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-002637-22-2

N° Identificador Trámite: 38766

AM

PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por: TECRES SPA
Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italia

Nombre del Importador: IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Sustituto óseo
Marca TECRES
Cal-Cemex

Lote xxx
Fecha de vencimiento xxxx

Producto médico estéril de un solo uso

Método de esterilización: Líquido: filtración (PTFE 0.2um)
Polvo: Rayos gamma (25kGy)

Almacenamiento/manipulación: Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C
en un lugar seco y protegido de la luz.

Ver instrucciones de uso

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-24

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias



MARÍA JOSÉ CALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

A la atención personal del médico cirujano

Producto fabricado por: TECRES SPA

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) – Italia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Sustituto óseo
Marca TECRES
Cal-Cemex

Indicaciones: El relleno óseo Cal-Cemex está indicado para rellenar cavidades óseas o defectos que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea

Producto médico estéril de un solo uso

Método de esterilización: Líquido: filtración (PTFE 0.2um)

Polvo: Rayos gamma (25kGy)

Almacenamiento/manipulación: Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C en un lugar seco y protegido de la luz.

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-24

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanita

DESCRIPCIÓN

MARÍA JOSÉ CALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

Cal-Cemex es un relleno óseo radiopaco, inyectable, moldeable y biocompatible.

Cal-Cemex es un dispositivo híbrido (orgánico-inorgánico) compuesto por PMMA

(polimetilmetacrilato) y TCP (fosfato tricálcico).

Cal-Cemex es un dispositivo médico ESTÉRIL y DESECHABLE. El envase contiene un sobre herméticamente cerrado y una ampolla. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo mediante rayos gamma.

Composición

<u>Polvo (10 g)</u>	%
PMMA	40.4
TCP	41.6
PERÓXIDO DE BENZOÍLO	1.3
SOLUCIÓN SALINA 1	6.7

<u>Líquido (3,1 g)</u>	%
MMA	99.5
N,N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.5
HIDROQUINONA	75 pp

INDICACIONES

El relleno óseo Cal-Cemex está indicado para rellenar cavidades óseas o defectos que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. El dispositivo está diseñado para introducirse o inyectarse en zonas o cavidades óseas del esqueleto. Puede tratarse de defectos óseos creados durante la cirugía o de defectos óseos ocasionados por lesiones traumáticas en el hueso. El producto es un relleno óseo que se reabsorbe parcialmente y es reemplazado por el hueso durante el proceso de curación. El dispositivo no puede utilizarse en la columna vertebral, ni en caso de infección activa o posible infección.

CONTRAINDICACIONES

Cal-Cemex no debe utilizarse en los casos siguientes:

- Pacientes con infección aguda o crónica, especialmente en la zona del implante
- Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias, como osteomielitis


MARÍA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A

- Pacientes con tumores malignos
- Pacientes con disfunción renal avanzada
- Pacientes alérgicos al monómero o a cualquier otro componente
- Para fijar prótesis articulares (rodilla, fémur, etc.)
- Aplicaciones maxilofaciales

Se recomienda prestar especial atención a pacientes que presentan las siguientes características:

- Endocrinopatías no controladas de forma adecuada
- Trastornos del metabolismo del calcio
- Tratamiento inmunosupresor
- Tratamiento con medicamentos que alteran el metabolismo óseo, como bifosfonatos o calcitonina

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

El uso de Cal-Cemex en cirugía debe restringirse a profesionales titulados que tenga experiencia en la técnica quirúrgica.

Los exámenes previos a la intervención quirúrgica, la correcta selección de materiales, el uso de técnicas y procedimientos quirúrgicos compatibles y la supervisión posoperatoria son fundamentales para lograr el resultado deseado. Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C en un lugar seco y protegido de la luz.

No reesterilizar ni reutilizar. El dispositivo es para un solo uso en un único paciente.

Evitar la subdivisión del producto en dos o más porciones para utilizarlas en diferentes oportunidades. Se trataría de una reutilización que puede comportar errores de proporción entre los componentes (polvo y líquido), además de una pérdida de esterilidad.


La reesterilización no debe realizarse porque puede conllevar riesgo de infección para el paciente.

La reesterilización puede alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, lo que afectaría a las prestaciones del mismo y supondría riesgos graves para la salud del paciente.

Los materiales residuales deben considerarse residuos de quirófano y, por lo tanto, deben eliminarse al término de la operación.

Dada la volatilidad y la inflamabilidad del monómero líquido de este producto, el monómero debería disiparse en el interior de campanas con ventilación adecuada o absorberse con material inerte y transferirse a un contenedor adecuado para su eliminación. El polvo puede desecharse conforme a la normativa local.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

Durante la mezcla del líquido y el polvo del Cal-Cemex debe evitarse la exposición excesiva a vapores concentrados de monómero líquido; estos vapores pueden irritar las vías respiratorias, los ojos y ocasionalmente el hígado.

Evitar el contacto del monómero con la piel o las membranas mucosas. Se han señalado casos de dermatitis de contacto en personas propensas a esta afección. Por tanto, a fin de reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad, se recomienda usar un segundo par de guantes quirúrgicos y atenerse estrictamente a las instrucciones relativas a la mezcla de los componentes.

Las personas que llevan lentes de contacto no deben mezclar el relleno óseo ni permanecer cerca mientras se mezcla.

El componente líquido es un potente disolvente lipídico. No debe entrar en contacto con guantes de goma o látex. El producto no debe entrar en contacto con el guante hasta aproximadamente 2 minutos y medio después de la mezcla, momento en que adquiere una consistencia pastosa.

El componente líquido es inflamable y volátil; por tanto, el quirófano debe disponer de una correcta ventilación. El componente líquido y/o sus emisiones no deben exponerse directamente a una llama o a material incandescente. Se ha informado de casos de inflamación de los vapores de monómero debido al uso de bisturís eléctricos en zonas en las que se acababa de aplicar el dispositivo.

Tras mezclar los componentes, la consistencia de la mezcla cambia en pocos minutos: la viscosidad aumenta rápidamente y se forma una masa sólida. Esto se advierte fácilmente por el aumento de la temperatura de la pasta. Algunos minutos después la pasta se enfría naturalmente, lo cual indica el fin de la reacción.

ATENCIÓN:

No interferir con el dispositivo durante la polimerización.

Prestar atención para no excederse con el relleno en el sitio de aplicación (extra-filling).

Las posibles fugas de material deben eliminarse lo antes posible.

Para reducir la posibilidad de que se produzca embolia grasa y/o embolismo de materiales del dispositivo en el torrente sanguíneo, se recomienda no excederse con el relleno.

PRECAUCIONES DURANTE LA PREPARACIÓN DEL CAL-CEMEX

- La esterilidad solo se garantiza si el envase individual no está dañado o abierto.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad; podría reducirse la eficacia del dispositivo.
- Cerciorarse de que el envase individual esté íntegro y que los componentes no se hayan alterado. El líquido de la ampolla no debe tener una consistencia viscosa.
- La temperatura influye significativamente en las características de preparación del Cal-Cemex.

Si la temperatura del producto, de los accesorios de preparación o del ambiente supera los 23 °C, se aceleran las distintas fases de preparación. Del mismo modo, la reducción de temperatura conlleva una ralentización de dichas fases.

- Controlar que los accesorios de preparación del Cal-Cemex sean específicamente compatibles con el producto.
- No abrir la ampolla del líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar la posibilidad de que caigan fragmentos de vidrio en la mezcla.
- No efectuar la mezcla ante corrientes de aire. Esto provocaría una rápida evaporación del líquido y la consiguiente variación de las prestaciones.

PRECAUCIONES DURANTE LA APLICACIÓN DEL CAL-CEMEX

Los datos clínicos demuestran la necesidad de adoptar técnicas quirúrgicas estrictamente asépticas. Cabe recordar que la infección accidental profunda de una herida quirúrgica constituye un grave riesgo para el éxito del implante protésico. La infección puede instaurarse de forma latente sin presentar manifestaciones clínicas incluso años después de la intervención.

Para reducir en lo posible el riesgo de penetración de sangre y fragmentos óseos en el Cal-Cemex y de entrada de médula ósea en el torrente sanguíneo, es preciso irrigar la cavidad ósea con solución de Ringer o fisiológica y secar la zona antes de aplicar el relleno óseo.

PRECAUCIONES ESPECIALES

El cirujano debe informar al paciente sobre el comportamiento correcto que tiene que seguir después de la cirugía. En caso de infección durante el período posoperatorio, los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para reducir todo tipo de riesgo.

No añadir NUNCA sustancias o cuerpos extraños a la mezcla.

Atención: La pasta alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas durante la reacción exotérmica de polimerización. La polimerización es una reacción exotérmica que tiene lugar durante el fraguado in situ de la pasta. El calor que genera puede dañar el hueso o el tejido adyacente al implante.

USO EN CASO DE EMBARAZO O LACTANCIA



MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

No se han realizado pruebas en pacientes embarazadas o en período de lactancia.

USO EN NIÑOS O ANCIANOS

No se tiene constancia de que deban adoptarse medidas de precaución especiales en pacientes ancianos. No se han realizado pruebas en niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios producidos por la composición del material.

INTERACCIONES

Hasta la fecha no se conocen casos de interacción con otros fármacos o medicamentos a causa de la composición del material.

RIESGOS GENERALES

Al igual que ocurre con cualquier intervención quirúrgica, esta operación puede conllevar algunos riesgos: rechazo del implante, pseudartrosis, curación fallida, inflamación, formación de seroma y hematomas, dolor, problemas de cicatrización de la herida y dehiscencia, que podrían requerir intervenciones posteriores.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

Abrir el sobre de polvo y la ampolla de líquido sobre una superficie estéril del quirófano, y verter en un recipiente de mezcla. Mezclar con una espátula hasta que se forme una pasta.

La pasta se puede introducir manualmente o inyectarse con un dispositivo.

Nota: Debe utilizarse todo el líquido y todo el polvo. Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.

Nota: Cuando se vaya inyectar, utilizar una jeringa de 5 ml. Quitar el émbolo de la jeringa y usar una espátula para cargar el Calcemex.

Aplicación manual

Duración	Paso/Fase	Notas
0 - 30 seg	Fase de mezcla	Abrir la ampolla, verter el líquido en el recipiente de mezcla y mezclar con una espátula.



MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

30 seg - 2 min 30 seg	Fase de espera	
2 min 30 seg - 7 min	Fase de procesamiento	La pasta se puede usar o aplicar
> 7 min	Fase de fraguado	Reacción de polimerización: no es posible seguir usando la pasta.

Aplicación con jeringa

Duración	Paso/Fase	Notas
0 - 30 seg	Fase de mezcla	Abrir la ampolla, verter el líquido en el recipiente de mezcla y mezclar con una espátula.
30 seg - 1 min 15 seg	Transferir al dispositivo de distribución	
1 min 15 seg - 7 min	Fase de procesamiento	La pasta se puede usar o aplicar.
> 7 min	Fase de fraguado	Reacción de polimerización: no es posible seguir usando la pasta.

Las pruebas de laboratorio han demostrado que la temperatura puede repercutir en el tiempo de preparación, aplicación y fraguado del Cal-Cemex. A modo de referencia se incluye un gráfico del tiempo de fraguado en función de la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas, sujetos a desviación estándar).



MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO IPMAG S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 07:52:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 07:52:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002637-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002637-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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: 1029-24

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-910 INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES

Modelos:

13A6000 CAL-CEMEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno óseo Cal-Cemex está indicado para rellenar cavidades óseas o defectos que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. El dispositivo está diseñado para introducirse o inyectarse en zonas o cavidades óseas del esqueleto. Puede tratarse de defectos óseos creados durante la cirugía o de defectos óseos ocasionados por lesiones traumáticas en el hueso. El producto es un relleno óseo que se reabsorbe parcialmente y es reemplazado por el hueso durante el proceso de curación.

El dispositivo no puede utilizarse en la columna vertebral, ni en caso de infección activa o posible infección.

Período de vida útil: 5 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: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002637-22-2

N° Identificadorio Trámite: 38766

AM