



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

DISPOSICIÓN N°

**4634**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12617/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP S.R.L. 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.

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



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

**4634**

**DISPOSICIÓN Nº**

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 ACUMED, nombre descriptivo Sistema de reemplazo óseo – Hidroxiapatita y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTES CLP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 11 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-1761-9, 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.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

**4634**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, archívese.

Expediente N° 1-47-12617/09-3

DISPOSICIÓN N°

**4634**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**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° .....4634.....

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo óseo – Hidroxiapatita (Sintética)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - Materiales para  
Reconstruir Tejidos, Sólidos

Marca: ACUMED

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para llenar huecos en el sistema esquelético

Modelo/s: Callos Inject®: 3cc, 5cc, 10cc

Callos Impact®: 3cc, 5cc, 10cc, 25cc

Kit de mezcla diseñado específicamente para el fin descripto.

Período de vida útil: Callos Inject®: 9 (nueve) meses, Callos Impact®: 12 (doce)  
meses.

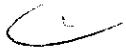

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SKELETAL KINETICS LLC Distribuidor: ACUMED LLC

Lugar/es de elaboración: 10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014, Estados  
Unidos / 5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, OREGON,  
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12617/09-3

DISPOSICIÓN N°

  
4634  
  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**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 N° .....**4634**.....

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



4634



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

**IMPLANTES CLP S.R.L., Rivadavia 2358 Piso 1 "3", C.A.B.A., Argentina**

Fabricado por:

**Skeletal Kinetics LLC, 10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014-4167, USA**

Distribuido por:

**Acumed LLC, 5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, USA**

2.2. Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. **Plazo de validez**; 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

2.6. **Producto médico de un solo uso**;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del

producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. **Método de esterilización**: irradiación por rayos gamma.

2.11. **Responsable Técnico**: María Alejandra Nikceвич - MN 11909

2.12. **Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1761-9**

2.13. **Leyendas autorizadas según Disposición N° 5267/06**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

Otras leyendas: **"Uso profesional exclusivo"**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L. - RIVADAVIA 2358 PISO 1 "3", C.A.B.A, ARGENTINA**  
Responsable Técnico: **MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH - MN 11909**

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-9**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**PRODUCTO ESTÉRIL - USO ÚNICO - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**

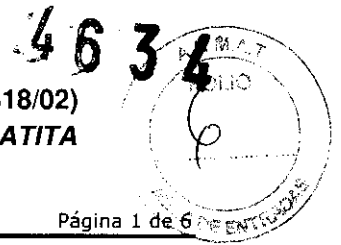
Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.909

IMPLANTES



S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)  
SISTEMA DE REEMPLAZO OSEO - HIDROXIAPATITA  
PM-1761-9



Página 1 de 6

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

IMPLANTES CLP S.R.L., Rivadavia 2358 Piso 1 "3", C.A.B.A., Argentina.

Fabricado por:

Skeletal Kinetics LLC, 10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014-4167, USA.

Distribuido por:

Acumed LLC, 5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, USA.

Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

"PRODUCTO ESTERIL".

Producto médico de un solo uso;

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Método de esterilización: irradiación por rayos gamma.

Responsable Técnico: María Alejandra Nikceвич - MN 11909

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1761-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Uso profesional exclusivo"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

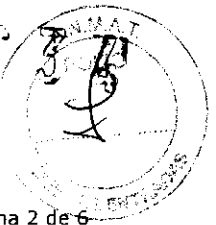
## DESCRIPCION

Callos® es un cemento de fosfato de calcio inyectable, moldeable y biocompatible.

El kit de Callos contiene los componentes necesarios para la mezcla del relleno de hueso y esta disponible en tres tamaños (3 cc, 5 cc y 10 cc).

El kit esteril de Callos contiene: polvo de fosfato de calcio, líquido de disolución de silicato de sodio, y el sistema de mezcla (bowl de mezcla, espátula y mortero).

Ura. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.909



## INDICACIONES

Callos es indicado para llenar huecos en el sistema esquelético (por ejemplo extremidades, pelvis, etc.). Dichos defectos pueden ser creados por procedimientos quirúrgicos o por defectos traumáticos por heridas del hueso. Callos está indicado solo para huecos de hueso y no para la estructura del hueso mismo. El producto provee un llenado del hueso el cual será reemplazado por hueso durante el proceso de curado.

## CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infección o sospecha de infección.
- Implante dentro de áreas donde el tejido óseo no es viable.
- Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea.

## ADVERTENCIAS

Callos logra un pH fisiológico después que los componentes son debidamente mezclados, los componentes del polvo de fosfato de calcio y del diluyente de silicato de sodio pueden ser irritantes por separado.

- Exposición a la piel: lave el área expuesta con agua y jabón. Recorra a atención médica si desarrolla irritación.
- Exposición en ojos: enjuague a fondo con agua corriente. Recorra a atención médica si desarrolla irritación.

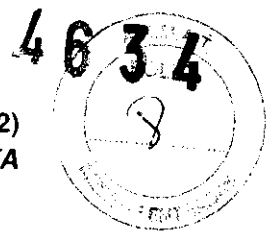
Callos es un producto de un uso único, las porciones no utilizadas deben ser descartadas y no pueden ser re-esterilizadas.

**Nota:** las tentativas de reuso o re-esterilización de Callos pueden resultar en daños para el paciente y en la exposición del paciente a riesgos de transmitirle infecciones.

**Nota:** antes de desechar las partes no usadas de Callos, mezcle el polvo de fosfato de calcio y el diluyente líquido de silicato de sodio juntos para que sea inofensivo al personal y al entorno.

Dr. MARÍA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACÉUTICA  
M.N. 111909





## PRECAUCIONES

Usar solamente los componentes provistos con el kit de Callos para la mezcla de Callos. La sustitucion de componentes puede alterar los resultados deseados.

Una vez que la pasta ha sido introducida en el cuerpo, esta permanecerá trabajable por 2 minutos a una temperatura de 32°C. Después de estos 2 minutos de periodo trabajable, el material y el sitio no deben ser alterados por 4 minutos adicionales.

No son conocidos los efectos de Callos en pacientes con las siguientes indicaciones:

- Enfermedad renal documentada.
- Embarazo/lactancia.
- Enfermedad cardiovascular excluyendo cirugía electiva.
- Historial de infecciones crónicas.
- Tratamientos de radiación o quimioterapia.
- Pacientes con inmadurez esquelética.
- Heridas traumáticas abiertas predisuestas a infección.

## REACCIONES ADVERSAS

- Infección del tejido blando y/o hueso (osteomielitis) y fiebre.
- Reacción adversa en el tejido.
- Hipercalcemia transitoria.
- Crecimiento incompleto del hueso, unión retardada o no unión.
- Fractura del hueso recién formado.
- Como cualquier procedimiento de cirugía, ciertas reacciones adversas asociadas con el tratamiento.
- Los riesgos potenciales pueden incluir pero no ser limitados por lo siguiente: reacciones a la anestesia o post anestesia (como la hipoxemia), reacciones alérgicas, daños en nervios o vasos capilares, embolia pulmonar, necesidad de cirugías adicionales o muerte.

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 17.909



## PRECAUCIONES

El profesional medico es responsable de usar su mejor juicio medico al usar este dispositivo. Previamente a el implante del relleno oseo, el profesional medico debe desarrollar un plan pre operativo que tenga en cuenta la mezcla, el transporte, los tiempos de trabajo y de preparado del relleno oseo para cada uso en particular.

Test de laboratorio, incluyendo citotoxicidad, toxicidad sistematica, irritacion intracutanea, sensibilizacion y mutagenicidad. Estos test no clinicos demuestran la biocompatibilidad de Callos, sin embargo no han sido estudiados los datos clinicos a largo plazo.

Los efectos de Callos a largo plazo extraoseo o intra articulares (material inyectado en el espacio de articulacion) son desconocidos. La artritis puede ser una posible complicacion intra-articular de Callos.

## ESTERILIDAD

Todos los componentes del kit de Callos, son provistos esterilizados y son para un uso solo. No re esterilizar.

El pack de productos esteriles deben ser inspeccionados en busca de defectos o falta de integridad del pack antes de ser abierto. En caso de encontrar alguno de estos defectos, el producto debe considerarse no esteril y debe ser descartado.

## ALMACENAMIENTO

El kit de Callos debe ser almacenado a temperaturas de entre 15°C a 30°C. Todos los componentes del kit de Callos debe ser enfriado por debajo de 21°C antes de su uso.

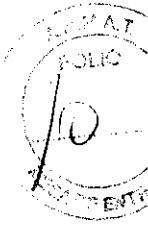
## INSTRUCCIONES DE USO

El medico que operara, debe tener experiencia en los avances en tecnicas ortopedicas y procedimientos de operacion estandar. Es recomendado el entrenamiento de la compania representante.

Dra. MARIA ALEXANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909



4 6 3 4



El implante de Callos debe ser en ambientes con condiciones de esterilidad y asepsia, es aconsejable el uso de intensificador de imagen.

Preparacion del lugar del implante: remueva los cuagulos de sangre y el tejido afectado, debe usarse lavado y succion.

Asegurese de llevar guantes de cirugia y proteccion adecuada para los ojos cuando mezcle Callos.

Para mezclar Callos: cuando vierta el polvo de Calcio de fosfato fresco en el bowl de mezcla, abra la llave con cuidado para asegurar la maxima transferencia del polvo. Luego de vaciar el polvo, deje fluir lentamente el liquido en el bowl de mezcla. Despues que el liquido fue vaciado, vuelque suavemente el envase para asegurarse que todo el liquido fue transferido al bowl de mezcla.

Mezcle el polvo y el liquido por aproximadamente 1 minuto o hasta que presente una textura homogenea usando un removedor, mezclando en forma circular. El proceso se completara cuando el polvo se haya humedecido totalmente con el liquido y se asegure una mezlca apropiada y homogenea.

**Nota:** durante el proceso de mezcla el material puede aglutinarse en el mezclador. Ese material debe reincorporarse en el proceso de mezcla para asegurarse asi un preparado correcto del Callos.

Una vez mezclado y preparado el Callos, debe ser aplicado en el sitio usando inyeccion por impactacion manual. Si la forma de aplicacion es por medio de inyeccion, usar la espátula esteril para tomar una cucharada y cargar el Callos fuera del bowl de mezcla e introducirlo en una jeringa esteril suministrada o una jeringa esteril disponible comercialmente.

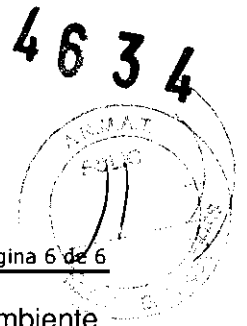
**Nota:** la eficacia de los aparatos alternativos de aplicacion que no sean recomendados por Skeletal Kinetics, no han sido evaluados.

Callos se mantendra inyectable por aproximadamente 5 minutos a temperatura ambiente (19°C a 21°C).

Inyectando Callos: utilizar acercamiento retrogrado para llenar el vacio.

**Nota:** temperaturas ambientes de operacion encima de los 21°C puede afectar adversamente la performance del producto, especificamente la mezcla y la inyeccion del mismo. Si la temperatura ambiente esta encima de los 21°C el kit

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.909



completo de Callos debe ser enfriado por debajo de la temperatura del ambiente, pero encima de temperaturas de congelamiento.

Callos se mantendra trabajable durante los 2 minutos siguientes a la implantacion dentro del vacio.

Despues del tiempo de trabajo descripto anteriormente, Callos y el sitio de la operacion, no debe ser desequilibrado durante 4 minutos, para asi asegurar las condiciones iniciales apropiadas.

El cierre del sitio de la cirugia puede hacerse a los 6 minutos del tiempo fijado para la misma.

Callos esta diseñado para usarse en un entorno de cirugia humedo a temperatura corporal. Si durante el procedimiento se usa un torniquete, el sitio de la cirugia debe estar a una temperatura la cual sera menor a la deseada para un sitio apropiado. El periodo de inicio debe ser retrasado si la temperatura en el lugar de la cirugia de implante es menor a la temperatura del cuerpo.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

- 3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.909



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-12617/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4634**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., 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: Sistema de reemplazo óseo – Hidroxiapatita (Sintética)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos

Marca: ACUMED

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para llenar huecos en el sistema esquelético

Modelo/s: Callos Inject®: 3cc, 5cc, 10cc

Callos Impact®: 3cc, 5cc, 10cc, 25cc

Kit de mezcla diseñado específicamente para el fin descripto.

Período de vida útil: Callos Inject®: 9 (nueve) meses, Callos Impact®: 12 (doce) meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SKELETAL KINETICS LLC Distribuidor: ACUMED LLC

Lugar/es de elaboración: 10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014, Estados Unidos / 5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, OREGON, Estados Unidos

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado PM-1761-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4634**

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