



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8551-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2546-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2546-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIRUGIA 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 G21 nombre descriptivo CEMENTOS ÓSEOS PARA COLUMNA VERTEBRAL y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35571973-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1638-18", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CEMENTOS ÓSEOS PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G21.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de prótesis metálicas o poliméricas en la columna vertebral.

Modelo/s: 800037 V-FIX.

800036 V-FAST.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: G21 S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2546-17-4

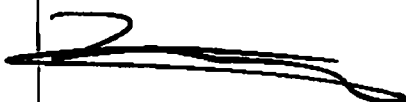
Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 18:12:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.21 18:12:43 -0300

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: G21 S.r.l – Calle S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), ITALIA.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Cementos óseos para columna vertebral, Marca: G21
Modelos: xxx
4. Nº de lote:
5. Producto estéril por ETO.
6. Fecha de elaboración:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar el cemento en su lugar de embalaje original sin abrir, en un lugar cerrado, seco y limpio, a una temperatura no superior a 25 °C y no inferior a 5 °C.
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
10. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
11. Director Técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
12. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-18
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por: G21 S.r.l – Calle S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), ITALIA.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Cementos óseos para columna vertebral, Marca: G21
Modelos: xxx
4. Producto estéril por ETO
5. Almacenar el cemento en su lugar de embalaje original sin abrir, en un lugar cerrado, seco y limpio, a una temperatura no superior a 25 °C y no inferior a 5 °C.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Director Técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
9. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-18
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Familiarización con los cementos

Antes de proceder al uso de los cementos, el cirujano deberá familiarizarse perfectamente con las características específicas del cemento y con la manipulación de los distintos dispositivos que entran en contacto con el cemento o forman parte del procedimiento de la intervención y, por consiguiente, deberá realizar simulaciones de aplicación siguiendo procedimientos correspondientes a los previstos en las intervenciones que se vayan a realizar.

Por las características del cemento, los tiempos previstos para cada fase dependen de la temperatura, de la humedad del ambiente y de la técnica de mezcla. El cirujano deberá simular el procedimiento completo de mezcla, manipulación y aplicación antes de proceder al uso in vivo, en condiciones correspondientes a las que se encontrará en el momento de la intervención.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GI.G) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

Instrucciones para la aplicación

Los cementos requieren la observación de las reglas normales de aplicación de cementos óseos. La aplicación debe realizarse por médicos especialistas, específicamente formados.

Actividades preliminares

Se prepara una dosis mezclando el contenido completo de la ampolla de líquido con el contenido completo de una bolsa de polvo.

Para la preparación del cemento óseo se necesitan:

- Superficie de trabajo estéril; recipientes estériles de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado para contener la pasta de cemento;
- Cuchara o espátula estéril para mezclar, de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado.

Tras comprobar la integridad del envase, un asistente del quirófano deberá abrir el contenedor secundario que contiene la bolsa de polvo y el envase de la ampolla externamente estériles, manteniendo la condición de esterilidad. La bolsa y la ampolla deben colocarse sobre la superficie de trabajo estéril. La bolsa estéril y la ampolla deben abrirse solo en condiciones de absoluta esterilidad, inmediatamente antes de proceder a la preparación y a la sucesiva aplicación.


Preparación y aplicación

La preparación y aplicación de los cementos óseos incluyen cuatro fases temporales:

- Mezcla
- Espera (el cemento se pega a los guantes)
- Aplicación (el cemento tiene consistencia de pasta fluida, no se pega a los guantes y puede manipularse y aplicarse mediante una espátula o inyectarse)
- Endurecimiento (el cemento no implantado está demasiado viscoso para manipularse e inyectarse; en esta fase, el cemento ya implantado completa su endurecimiento)

La duración de las fases II a IV depende de la temperatura de los componentes y de la temperatura y la humedad del ambiente. Las temperaturas elevadas aceleran el tiempo de endurecimiento, mientras que las temperaturas bajas lo ralentizan


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Preparar la mezcla eligiendo el tipo de cemento indicado (aplicación manual o mediante jeringa). Elegir el envase con la dosis de cemento necesaria para rellenar la cavidad en la que se interviene, previendo el contacto más estrecho posible con el hueso receptor.

Abrir con cuidado la bolsita y verter todo el contenido en el contenedor.

No romper la ampolla sobre el contenedor (riesgo de fragmentos de vidrio). El líquido debe verterse totalmente sobre el polvo. Mezclar en un contenedor la cantidad completa de polvo y de líquido para obtener una mezcla homogénea y sin burbujas de aire.

Realizar la mezcla de forma manual en un recipiente estéril de acero inoxidable, porcelana o polipropileno, mezclando con una cuchara o una espátula estéril de los materiales indicados.

Si se utiliza un dispositivo de mezcla o aplicación de cementos óseos, observar escrupulosamente las instrucciones y las advertencias del productor. Mezclar de forma regular, no demasiado rápida, durante un minuto. No exceder en ningún caso el tiempo de mezcla indicado.

La viscosidad aumenta progresivamente al avanzar el proceso de polimerización, es decir, durante las fases II a IV.

Esperar hasta que se complete la fase II (fase de espera) y proceder a la aplicación cuando el cemento haya adquirido la consistencia de pasta (fase de aplicación).

Seguir las indicaciones del productor de la jeringa y de los dispositivos de acceso utilizados.


Dosificación

Elegir la dosificación en función de la intervención que se vaya a realizar. Como medida preventiva se recomienda tener a disposición del operador al menos un envase adicional de cemento para hacer frente a la exigencia de cantidades adicionales de cemento que resulte necesario durante la intervención.

Advertencias y precauciones

- Controlar la presión sistólica del paciente de forma sistemática y precisa durante y después de la aplicación del cemento. En la literatura se han observado reacciones individuales que afectan al sistema cardiovascular, que se han relacionado generalmente con el uso de cementos óseos (síndrome de implante de cemento). En estos casos se han observado episodios de hipotensión en un período comprendido entre 10 y 165 segundos desde el implante, con una duración de entre 30 segundos y 5 minutos. En raras ocasiones se ha producido paro cardíaco.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



ADRIAN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Ccl.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

- Ventilar todo lo posible el ambiente para eliminar los vapores de monómero. No exponerse a los vapores de monómero concentrados, ya que pueden causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y potencialmente también del hígado.
- El componente líquido del cemento es volátil e inflamable. No usar dispositivos de electro cauterización u otras fuentes de alta temperatura en presencia de vapores de monómero.
- No usar guantes o dispositivos de látex o goma. El componente líquido es un disolvente de lípidos. Causaría la perforación de los guantes y provocaría daños a los tejidos expuestos. Los guantes de PVP (de tres capas: polietileno, copolímero de etilenoalcohol vinílico, polietileno) o los guantes de Viton®-butilo proporcionan un buen grado de protección durante un período de tiempo prolongado. En caso de que se usen guantes quirúrgicos de goma sintética, se recomienda usar encima otro par de guantes con las características adecuadas para la manipulación del cemento.
- El personal que use lentes de contacto no deberá realizar el procedimiento de mezcla ni encontrarse cerca y exponerse a los vapores de monómero.
- La polimerización del cemento es una reacción exotérmica que se completa cuando el cemento se endurece dentro del cuerpo. Respetar los tiempos de espera previstos por el productor y tener en cuenta que el calor generado podría dañar el tejido óseo u otros tejidos en contacto con el cemento.
- No añadir ninguna sustancia al cemento. La adición de ingredientes no previstos (polvos, soluciones acuosas, etc.) comprometería gravemente las características químico físicas del cemento tanto en la fase de preparación como tras el implante.
- Utilizar siempre el contenido completo del producto, incluidas en el envase, mezclado con el contenido completo de la bolsa asociada.
- Procesar por separado cada dosis.
- El cirujano deberá estar instruido en la técnica operatoria de estos cementos y deberá respetarla escrupulosamente. La cavidad ósea de implante debe limpiarse a fondo, irrigarse y secarse antes de la aplicación del cemento en el hueso, para evitar cualquier contaminación a través de la sangre o la médula, y favorecer la adhesión del cemento al tejido óseo. El implante de un cuerpo extraño a nivel de tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía en la fase postoperatoria.
- Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) - Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Ccl.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 - e-mail: info@chirurgia.com.ar

Contraindicaciones

- No usar el cemento en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes del cemento o al medio de contraste (sulfato de bario).
- Son contraindicaciones absolutas al uso de los cementos V-Fix y V-Fast: las infecciones locales en curso o no tratadas por completo en el sitio donde debe aplicarse el cemento óseo y la aplicación en zonas sin posibilidad de regeneración ósea.

Efectos colaterales

Generalmente se cree que todos los cementos óseos pueden causar potencialmente en raras ocasiones y de modo directo o indirecto las siguientes complicaciones: paro cardíaco, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte súbita, bursitis trocantérea, separación de la prótesis, disminución de la presión arterial, hematoma, hemorragia, infección de llagas superficiales o profundas, tromboflebitis o trastornos de la conducción cardíaca.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones, pero debe evitarse la aplicación.

Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha.

El médico deberá informar al paciente de los posibles riesgos mencionados, así como de las posibles complicaciones que se pueden producir. También se debe informar al paciente sobre las medidas que se deben tomar para reducir las posibles consecuencias.

Conservación

El cemento debe conservarse en su lugar de embalaje original sin abrir, en un lugar cerrado, seco y limpio, a una temperatura no superior a 25 °C y no inferior a 5 °C.

Caducidad y esterilidad

La fecha de caducidad se indica en la caja de cartón y en el contenedor secundario.


V-Fix y V-Fast no deben usarse tras la fecha de caducidad.

V-Fix y V-Fast no deben usarse si el contenedor secundario no está presente y completamente íntegro, como garantía de la esterilidad externa de los contenedores primarios y de su contenido.

El contenido de envases no usados pero abiertos o dañados no debe usarse y deberá eliminarse.

V-Fix y V-Fast están esterilizados con óxido de etileno, filtración aséptica y radiaciones, y no deben re-esterilizarse.


FABIAN E. BANLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIAN P. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GI.G) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Ccl.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

Una coloración amarillenta del polvo o del monómero excluye su empleo. El producto debe eliminarse.

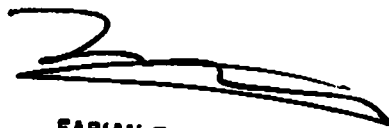
Eliminar los envases de V-Fix y V-Fast parcialmente usados, caducados, no utilizables o dañados, siguiendo las normas y procedimientos prescritos y aplicables a este tipo de residuos especiales hospitalarios.

4. Formas de presentación


Se presentan en caja conteniendo 1 componente líquido 10 ml y 1 componente en polvo de 26 gr.

5. Vida Útil

3 años



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



ADRIAN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35571973-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2546-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 16:01:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 16:01:38 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2546-17-4

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

Nombre descriptivo: CEMENTOS ÓSEOS PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G21.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de prótesis metálicas o poliméricas en la columna vertebral.

Modelo/s: 800037 V-FIX.

800036 V-FAST.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

A

Nombre del fabricante: G21 S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1638-18,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2546-17-4

Disposición Nº

8551

21 AGO. 2018



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.