República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6187-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3216-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3216-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRIAN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Surgival nombre descriptivo Cemento con gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por BRIAN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08629766-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-893-22”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 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: Cemento con gentamicina.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación rápida y estable de las prótesis de metal o de plástico en hueso vivo durante artroplastias en caso de una nueva intervención por sepsis desarrolladas en la endoprótesis o en la intervención en pacientes con riesgo.

Modelo/s: F9000011 Cemento Genta 1 / F9000013 Cemento Genta 3.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Cada dosis unitaria contiene una ampolla con el componente líquido y un frasco de vidrio con el componente en polvo.

Método de Esterilización: Componente líquido esterilizado por ultrafiltración. Componente en polvo esterilizado por rayos beta. Embalaje esterilizado por óxido de etilieno.

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V.

Lugar/es de elaboración: Middenkampweg 17 6545 CH Nijmegen, Países Bajos

Expediente Nº 1-47-3110-3216-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 16:20:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 16:20:09 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

Cementos con gentamicina

Fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM B.V.).
Middenkampweg 17 6545 CH Nijmege, Paises Bajos.
Importador: Brain Medical de Revello Oscar Alejandro. Calle 6 Nº 638 ½. La Plata, Bs.As. Argentina.

Cementos con gentamicina. Ampolla: metacrilato de metilo y butilo, N, N dimetilparatoluidina e Hidroquinona. Frasco: Polimetacrilato de metilo, Peroxido de Benzoilo, Sulfato de bario y Gentamicina sulfato.
Marca: SURGIVAL
Lote: Fecha fabricación: Fecha de vencimiento:
Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
Componente líquido esterilizado utilizando ultrafiltración. Componente polvo esterilizado por rayos beta. Embalaje esterilizado por óxido de etileno.
Manténgase fuera de la luz del sol, lugar seco y a temperatura menor a 25ºC. No utilizar si el envase está dañado.

Ver instrucciones de uso.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT PM-893-22

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

A.N.M.A.T FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

Cementos con gentamicina

Fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM B.V.).
Middenkampweg 17 6545 CH Nijmege, Paises Bajos.
Importador: Brain Medical de Revello Oscar Alejandro. Calle 6 Nº 638 ½. La Plata, Bs.As, Argentina.
Cementos con gentamicina. Ampolla: metacrilato de metilo y butilo, N, N dimetilparatoluidina e Hidroquinona. Frasco: Polimetacrilato de metilo, Peroxido de Benzoilo, Sulfato de bario y Gentamicina sulfato.
Marca: SURGIVAL
Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
Componente líquido esterilizado utilizando ultrafiltración. Componente polvo esterilizado por rayos beta. Embalaje esterilizado por óxido de etileno.
Manténgase fuera de la luz del sol, lugar seco y a temperatura menor a 25ºC. No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT PM-893-22

Indicaciones clínicas

Los Cementos Genta 1 y Cemento Genta 3 son cementos quirurgicos con antibiótico (gentamicina), radiopacos y esterilizados.
Por su autoendurecimiento, permite la fijación rápida y estable de las prótesis de metal o de plástico al hueso vivo durante artroplastias, en caso de una nueva intervención por sepsis en la endoprótesis o en la intervención en pacientes con riesgo.
Según sus necesidades técnicas, el cirujano podrá elegir el cemento más adaptado:
Cemento Genta 1: cemento acrílico de viscosidad estándar con gentamicina (uso manual, convencional).
Cemento Genta 3: cemento acrílico baja viscosidad con gentamicina (uso con jeringa).
Estos tipos de cementos tienen de dos componentes esterilizados: el polímero polvo y el monómero líquido. Estos están envasados en un doble embalaje esterilizado.
Cada dosis contiene una ampolla rompible para el líquido y un frasco de vidrio para el polvo, ambos en el interior de una caja cerrada por un "tyvek" que se puede despegar. Todo se encuentra dentro de una caja de cartón.
Composición:
*Componente Liquido: metacrilato de metilo (monómero) y metacrilato de butilo (co-monómero) de N, N dimeltilparatoloudina (activador de la reacción de polimerización) y de hidroquinona (inhibidor de la reacción de polimerización)
*Componente polvo: polimetacrilato de metilo (prepolimero) El peróxido de benzoilo, iniciador de la reacción de polimerización, está incluido en el polimetacrilato de metilo. Además, contiene sulfato de bario a razón de 4 gramos por dosis y gentamicina.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular

IF-2020-08629766-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
130
MESA DE ENTRADAS

	Cemento Genta 1	Cemento Genta 3
LÍQUIDO	**14.4 g**	**16.4 g**
Metacrilato de metilo	84.8 %	84.4%
Metacrilato de butilo	13.2 %	13.2 %
N, N dimetilparatoluidina	2.4 %	2.4 %
Hidroquinona	20 ppm	20 ppm
POLVO	**40.8 g**	**40.8 G**
Polimetacrilato de metilo	86.5 %	86.2 %
Peroxido de Benzoilo	2.4 %	2.7 %
Sulfato de bario	9.9 %	9.9 %
Gentamicina sulfato	1.2 %	1.2 %

Propiedades Farmacológicas

Esta propiedad se debe a la gentamicina, antibiótico perteneciente a la familia de los aminoglucósidos.
El espectro antibacteriano de la gentamicina es el siguiente:
-Es activa sobre (CMI< 4µg/ml) Escherichia Coli, Klebsiello, Enterobacter, Serratia, Proteus Indole-, Proteus Indole +, Acinebacter, Pseudomonas, Stapyloccus, Salmonella, Schicella.
-Es resistente (CMI> 16µg/ml) a Meningococos, Estreptococos, Germenes Anaeróbios, Treponama Pallidum.
Una sinergia de acción ha sido constatada con los beta-lactámicos sobre estreptococos y en grado menos sobre Estafilococos.

Elementos de Farmacocinética

Se observó:
-un flash rápido a nivel de la sangre y desaparición de algunos minutos sin efecto tóxico.
-un flash a nivel del hueso.
-una acción duradera.
-al cabo de 15 días 100 mg de gentamicina es eliminado por vía urinaria.
-cierto estudios han demostrado la persistencia de antibiótico en el hueso hasta los 24 meses.

Modo de empleo

-Material Necesario:
Los siguientes utensilios son imprescindibles para la preparación del cemento. Es preciso utilizar un material que sea de materia prima inerte como el vidrio, la cerámica o los plásticos no reactivos como el polietileno. Este material tiene que esterilizarse, estar seco y a temperatura del quirófano.
-Una mesa de trabajo esterilizada.
-Un recipiente de polietileno o de cerámica.
-Una jeringa para el caso de utilizar el cemento con gentamicina 3.
-Un cronómetro.
-Un termómetro.
El embalaje externo, así como la ampolla y el frasco deben abrirse en condiciones de asepsia rigurosa.
Preparación de la dosis
Los volúmenes reactivos del polvo y del líquido se deben respetar para evitar la presencia de monómeros residuales, tóxicos para el organismo. El contenido de la ampolla y del frasco

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular

MIRIAM A. BOTULLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

IF-2020-08629766-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

se debe mezclar. Es preferible utilizar los componentes cuando están a temperatura ambiente en el quirófano.
Los cementos son muy sensibles a la temperatura. En efecto, a una temperatura superior a 20-23ºC los tiempos de reposo de trabajo y solidificación del cemento se verán disminuidos. Por el contrario, para una temperatura de los componentes y una temperatura ambiente más baja, esos tiempos se verán aumentados. Aunque estas variaciones de tiempos de manipulación y de endurecimiento de los cementos en función de la temperatura son aceptables, se tienen que tomar en cuenta para optimizar la utilización del cemento.

Modo operatorio (30 o 40 segundos)

1) Desenroscar cuidadosamente el tapón del frasco de polvo para evitar todo proyección de polvo y verter la totalidad de la dosis en el recipiente de mezcla.
2) El líquido se vierte sobre el polvo. Es importante añadir el líquido al polvo y no el polvo al líquido.
3) Mezclar evitando las burbujas que podrían alterar el rendimiento mecánico del cemento. Esta operación se tiene que efectuar de manera lenta y cuidadosa, hasta conseguir una masa plástica de consistencia pastosa (durante 45 segundos a 1 minuto).

Uso del cemento en forma manual

Este tipo de aplicación se preconiza para el cemento de viscosidad estándar:

4) Dejar reposar la preparación durante un minuto.
5) Con el uso de guantes, tomar la pasta y seguir amasando hasta obtener una bola que ya no se adhiere a éstos.
6) Introducir la pasta en el hueso por dosis sucesivas (duración de la operación 2 minutos).

Con la Jeringa para el cemento

Sólo se recomienda el cemento Cemento Genta 3 para una aplicación con jeringa dado su baja viscosidad.

4) Observar un tiempo de reposo de la preparación de 30 segundos para eliminar las eventuales burbujas ocasionadas por la fase mezcla.

5) Rellenar del cuerpo de la jeringa con el cemento todavía líquido. Dejar reposar la jeringa por 3 minutos.

6) Inyectar lentamente el cemento en el hueso seco y obturado (duración de la operación: 1 min).

Colocación del implante (1 minuto)

7) Introducir la prótesis en el cemento. Eliminar el exceso de cemento. Mantener inmóvil la prótesis hasta el final de la fase de endurecimiento para asegurar una correcta fijación.

Fase de endurecimiento

8) El endurecimiento final del cemento se realizará:
   7.5-8.5 minutos para el Cemento Genta 1.
   9.5 – 10.5 para el Cemento Genta 3.

Contraindicaciones

*No deben ser utilizados en pacientes alérgicos a componentes del producto.
*No administrar a pacientes alérgicos a gentamicina a los antibióticos de la familia de los aminoglicósidos y al cemento.
*No administrar a pacientes que sufren de miastenia.
*No administrar de manera simultánea o sucesiva la gentamicina o cualquier otro aminoglicósido a corto termino por vía general o vía local.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular

IF-2020-08629760-APN-INTMANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 132 MESA DE ENTRADAS

Efectos Secundarios

*Paro cardíaco.
*infarto de miocardio.
*Muerte súbita.
*Embolia pulmonar.
*Accidente cerebrovascular.
*Baja transitoria de la presión arterial, con la reducción de la actividad cardiaca y una aceleración del ritmo respiratorio surgiendo inmediatamente después de la colocación del cemento.
*Por la concentración de gentamicina en la circulación particularmente baja, reacciones de ototoxicidad o de nefrotoxicidad no pueden ser imputables a la utilización de éste tipo de cemento.

Precauciones

*Antes de aplicar los cementos es importante limpiar por aspiración, irrigar y secar la cavidad medular para evitar que los residuos y la sangre se mezclen al cemento, y que así alteren los rendimientos óptimos de la fijación.
*A fin de mejorar la repartición del cemento, es deseable introducir un obturador en el canal medular.
*El monómero líquido es volátil e inflamable, no exponer a la llama sin protección. La inhalación continua de los vapores puede traer un efecto soporífero, o de irritación de las vías respiratorias y de los ojos.
*Verificar radiológica post-operatoria.
*Utilizar con prótesis apropiadas.
*ESTE PRODUCTO DEBE SER MANIPULADO Y/O IMPLANTADO POR PERSONAS FORMADAS, CALIFICADAS Y HABIENDO TOMADO CONOCIMIENTO PREVIO DE ESTE MODO DE EMPLEO.

Interacciones con otros Medicamentos

-Asociación contraindicada: no asociar con otros aminoglucósidos o con cefleridina.
-Asociación desaconsejable: la asociación con las polimixinas es desaconsejable (causa de una adicción de los efectos nefrotoxicos).
-Asociación que necesita una precaución de empleo: la cefalotina.
-Asociación a tener en cuenta: la ciclosporina.
En casa de asociación con diuréticos del asa, hay que vigilar el estado de hidratación y el de las funciones renales y cocleo vestibulares.
En casa de asociación con los curarizantes, vigilar el grado de curarización al final de la anestesia.

Esterilidad

El componente líquido es esterilizado utilizando ultrafiltración.
El componente polvo es esterilizado mediante rayos beta.
El embalaje está esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento

Los cementos deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada (inferior a 25°C) y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular

IF-2020-08629766-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-08629766-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Revello Oscar Alejandro

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:00:45 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:00:43 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-55298321-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3216-18-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3216-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BRIAN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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: Cemento con gentamicina.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación rápida y estable de las prótesis de metal o de plástico en hueso vivo durante artroplastias en caso de una nueva intervención por sepsis desarrolladas en la endoprótesis o en la intervención en pacientes con riesgo.

Modelo/s: F9000011 Cemento Genta 1 / F9000013 Cemento Genta 3.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Cada dosis unitaria contiene una ampolla con el componente líquido y un frasco de vidrio con el componente en polvo.

Método de Esterilización: Componente líquido esterilizado por ultrafiltración. Componente en polvo esterilizado

por rayos beta. Embalaje esterilizado por óxido de etilieno.

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V.

Lugar/es de elaboración: Middenkampweg 17 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-893-22, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3216-18-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 21:37:50 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 21:37:50 -03:00