



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

DISPOSICIÓN Nº **7974**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2357-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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. 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 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.

5. 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 Artículos

//..



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

DISPOSICIÓN Nº 7974

..//

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 BAUMER, nombre descriptivo CEMENTO ÓSEO ACRÍLICO, y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 125 a 131 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-817-36, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7974**

..//

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2357-10-1

DISPOSICIÓN N°

7974


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°**7974**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO ACRÍLICO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Casos de fijación de componentes de sustituciones parciales o totales de las articulaciones en hueso vivo, en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos músculo-esqueléticos; o para los casos de relleno de la cavidad ósea, en los casos de traumatismo o deformación ósea.

Modelo/s: Osteo-Class.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181, MOGI MIRIN, San Pablo, Brasil.

Expediente N° 1-47-2357-10-1

DISPOSICIÓN N°

7974

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución 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 Nº

.....**7974**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2357-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7974**, y de acuerdo a lo solicitado por VASCULART 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:

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO ACRÍLICO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Casos de fijación de componentes de sustituciones parciales o totales de las articulaciones en hueso vivo, en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos músculo-esqueléticos; o para los casos de relleno de la cavidad ósea, en los casos de traumatismo o deformación ósea.

Modelo/s: Osteo-Class.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181, MOGI MIRIN, San Pablo, Brasil.

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7974**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR:
A.N.M.A.T.

III. Modelo de Rotulo según Anexo III. B de la Disposición 2318/02:


El modelo de Rotulo contiene las siguientes informaciones:


Fabricado por: BAUMER S.A.
A.V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.
Parque de la Empresa, San Paulo.
Brasil

Importado por: VASCULART S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4º piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

Cemento Óseo Acrílico OSTEO-CLASS

LOT

	MM/AAAA
---	---------

 AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-36
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. N° 7951

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:

Fabricado por: BAUMER S.A.
AV. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181
Parque Da Empresa, Brasil
Importador por:
VASCULART S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4°
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Cemento Óseo Acrílico Osteo Class

Autorizado por la ANMAT: PM 817-36

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico (M.N. 7951)

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

El Cemento Óseo Acrílico Osteo- Class es un producto médico construido de un compuesto acrílico implantable, autopolimerizante y radiopaco, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas, tales como: artroplastia primaria o revisión general y cirugía de reconstrucción ósea, teniendo la finalidad de fijar productos médicos metálicos y/o poliméricos o aun rellenar la cavidad ósea en los casos de traumatismos o deformaciones óseas siendo utilizado de forma asociada o no asociada con otros productos médicos.

Las contraindicaciones deben ser totalmente consideradas por el cirujano, sin embargo las mismas no limitan la utilización del Cemento Óseo Acrílico Osteo- Class en los casos de:

- Sensibilidad o alergia a cualquier componente de la fórmula.
- Historial reciente de infección sistémica o localizada
- Marcas de inflamación Local
- Inmadurez ósea.
- Fiebre o leucocitosis.

Las reacciones adversas mas graves son:

- Paro cardiaco
- Infarto de miocardio
- Embolia Pulmonar
- Accidente vascular cerebral

Las reacciones adversas mas frecuentes son:

- Caída transitoria de la presión arterial

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 7951

- Tromboflebitis
- Hemorragia y Hematoma
- Desprendimiento o dislocación del producto médico
- Soltura del Cemento Óseo
- Infección de la incisión quirúrgica
- Infección profunda de la incisión
- Bursitis trocanterica
- Reabsorción ósea.
- Osteolisis
- Separación Trocanteriana
- Irregularidades de la conducción cardiaca de corta duración
- Alergias u otras reacciones debido a partículas o poliméricos liberados por el Cemento Óseo.
- Nuevo hueso Heterotópico.

El Cemento Óseo. Osteo-Class, en sus modelos Alta Viscosidad y Baja Viscosidad, es un fijador de productos médicos metálicos y poliméricos o aun rellenar la cavidad ósea en caso de traumatismos o deformaciones que no requiere conectarse a otros productos médicos para cumplir su función prevista.

El Cemento Óseo Acrílico debe ser hecho solamente por cirujanos o médicos habilitados, entrenados o familiarizados con el procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación preoperatoria, inclusive con la lectura completa del prospecto del producto.

Antes del uso, verificar la integridad de los embalajes y si están dañados no utilizar el producto.

Verificar la validez de la esterilización.

Por ser el monómero líquido autopolimerizante, se recomienda un examen en cuanto a la integridad del mismo antes de ejecutar la mixtura con el polímero.

Debe estar a una temperatura ambiente entre los 21 y 23 ° C y tener en cuenta que si el producto esta almacenado a una temperatura distinta, los componentes de mixtura demoran de 3 a 4 horas para alcanzar la temperatura ambiente.

Procedimiento de mixtura y manipulación del Cemento Óseo Acrílico de Alta Viscosidad:

Después de adicionar el líquido al polvo, mixtura con una espátula hasta que el polvo se sature con el líquido para minimizar el aprovisionamiento del aire. Continuar removiendo hasta que la mixtura adquiera la consistencia de masa. Cuando la masa no se adhiera mas al guante del cirujano deberá introducirlo en el hueso, es un proceso que dura aproximadamente 1 minuto o 4 desde el inicio de la preparación.

La polimerización final empezará a ocurrir de 8 a 9 minutos desde el inicio de la preparación. Todos los tiempos de preparación y manipulación citados son basados en una temperatura ambiente de 21 a 23 ° C.

VASCULART S.A.
GERLANDO DANIEL PERRETTA
PRESIDENTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
P. N° 7951

Después de la aplicación del cemento debe ser mantenida la posición y la alineación del producto medico hasta la completa polimerización y que el producto medico este completamente fijado en el hueso receptor.

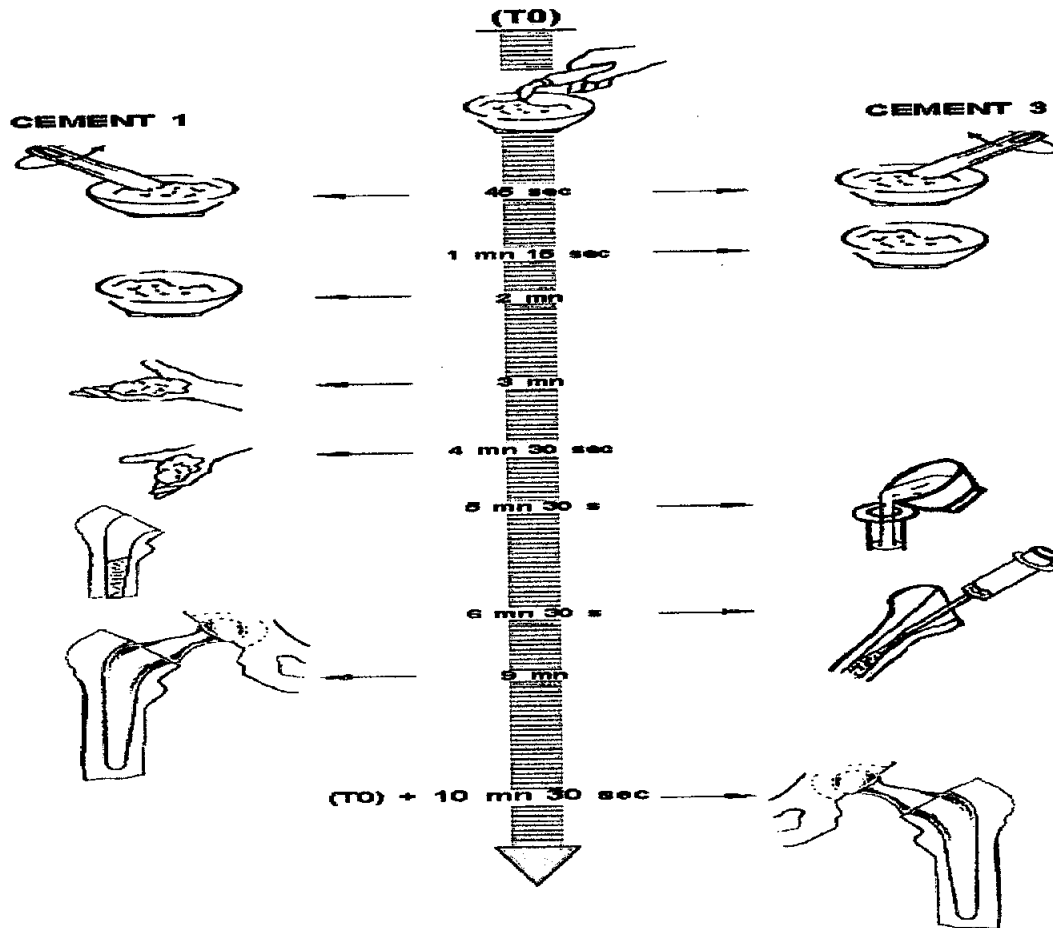
Procedimiento de mixtura y manipulación del Cemento óseo Acrílico Osteo-Class- Baja Viscosidad:

Adicionar el líquido al polvo, mixtura con una espátula hasta que el polvo quede totalmente saturado con el líquido. Derrame toda la mixtura en el vaso de la jeringa para preparación. Operación que no debe demorar más de 15 segundos. Conecte el vaso de la jeringa al pico inyector, descarte el residuo de aire existente en la punta del pico inyector, introduzca el pico en el canal medular e inicie la introducción del Cemento Óseo Acrílico de Baja Viscosidad. Espere 1 a 1.5 minutos hasta que la masa adquiera el estado apropiado plástico. En ese momento introducir el producto médico metálico o polimérico, el cual deberá mantenerse presionado unos 2 minutos. La polimerización final, comenzará a ocurrir de 8 a 9 minutos desde el inicio de la preparación. Todos los tiempos de preparación y manipulación son basados en una temperatura ambiente de 21 a 23 °C.

Después de la aplicación debe ser mantenida la posición y la alineación del producto médico, hasta que se complete su polimerización y el producto este completamente fijo en el hueso receptor.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P.N. 7951



Cemento 1: Alta Viscosidad, Cemento 3: Baja Viscosidad.

-Deben ser tomados algunos cuidados para no amasar los componentes de mixtura durante un periodo muy largo, de lo contrario, no conseguirá obtener un buen relleno de las cavidades óseas y el ajuste del producto medico.

-Después de la aplicación debe mantenerse el posicionamiento y alineación del producto medico con firmeza, sin cualquier movimiento para la obtención de la fijación correcta.

-Deben ser tomados algunos cuidados especiales para detectar y corregir la disminución transitoria de la presión arterial, que puede ocurrir cuando el producto medico es implantado en el tejido óseo.

-Durante la mixtura de ambos componentes debe tomarse cuidado para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, lo que puede producir irritación en las vías respiratorias, de los ojos y posiblemente del hígado.

-El monómero líquido es un solvente lipídico potente que puede causar dermatitis de contacto en individuos susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y la adhesión rigurosa a las instrucciones pueden disminuir las reacciones de hipersensibilidad. Debemos evitar que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles o que sea absorbido por el organismo humano.

VASCULART S.A.
DANIEL PERRETTA
ABOGADO EN EJERCICIO
INSCRITO EN EL REGISTRO LEGAL

FERNANDO A. BRANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. No 7951

-El cemento Óseo Acrílico es suministrado estéril y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente al momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles.

-La planificación preoperatoria, la anestesia, así como, el cuidado del paciente en el periodo trans y postoperatorio, son factores importantes que deben ser considerados.

-Al mixturar los componentes, monómeros líquidos y el polímero, se debe tener el cuidado de utilizar todo el contenido de la ampolla y del sobre. Los datos de estudio demostraron que la pérdida del monómero esta relacionada, en primer lugar, con la frecuencia con que se mixtura y en segundo lugar con la duración de la mixtura.

-La polimerización es finalizada en el paciente y consiste de una reacción exotérmica con una liberación considerable de calor.

-La infección profunda de la incisión es una complicación postoperatoria grave, y puede exigir la remoción completa del producto medico y del Cemento Óseo Acrílico Osteo – Class.

-Así como en todos los procedimientos quirúrgicos existe incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos originados en este tipo de cirugía.

-Para el uso y aplicación digital o mecánica del Cemento Óseo Osteo-Class de alta viscosidad o de baja viscosidad, el cirujano debe estar totalmente preparado e informado respecto a las informaciones de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, restricciones, advertencias y posibles efectos adversos, todas contenidas en el prospecto del producto- instrucciones de uso

-Antes de la aplicación del Cemento Óseo Acrílico Osteo-Class de alta viscosidad o de baja viscosidad, la cavidad ósea debe estar cuidadosamente irrigada, limpia y seca, para evitar que la sangre se mixture con el cemento, influyendo en la interfaz cemento/tejido óseo.

- Es importante utilizar una sonda fina con la finalidad de posibilitar la retirada de los émbolos de la medula ósea, émbolos de aire y grasa. La sonda debe ser retirada antes de la aplicación del producto medico.

-Estudios médicos demuestran que el producto medico cementado correctamente en el tejido óseo permanece estable y duradero sin embargo, en caso de haber soltura y aflojamiento debido a la enfermedad, lesión, técnica de cementación inadecuada, falta mecánica de los productos o infección latente ocasionando la fragmentación del cemento se recomienda al cirujano el acompañamiento del paciente.

- Si hay un contacto directo del monómero líquido con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante.

- No debe permitir que el monómero líquido entre en contacto con ciertas sustancias a base de goma.

El Cemento Óseo Osteo- Class es compatible con los procedimientos de diagnóstico, investigación y tratamientos tanto generales como específicos.

-El Cemento Óseo Osteo-Class se suministra “estéril” mediante Óxido de Etileno (OE) el cual esteriliza la Ampolla de monómero y Rayos Gamma – 10 KGY el cual esteriliza el Polímero. No usar si el envase estéril esta dañado. Si se encuentra

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N° 7951

cualquier deterioro en el envoltorio original del producto medico, este debe remitirse al representante del local de Baumer S.A., para su devolución al fabricante.

- No procesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y /o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

-El Cemento Óseo Osteo-Class es para uso de un solo paciente y por una única vez. No rehusar, reprocesar o re- reesterilizar.

-Baumer S.A. y su representante no se responsabilizaran de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

El cemento Óseo Osteo-Class no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de utilización de mismo.

El Cemento Óseo Osteo-Class no emite ningún tipo de radiación.

El Cemento Óseo Osteo-Class tiene como finalidad fijar productos médicos metálicos y/o poliméricos, rellenar la cavidad ósea en casos de traumatismo o deformaciones óseas. Función que puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se rehúsa, procesa o reesteriliza el dispositivo.

En todos los casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A para su remisión al fabricante.

Por ser el monómero liquido autopolimerizante, se recomienda un examen en cuanto a la integridad del mismo antes de ejecutar la mixtura con el polímero.

Debe estar a una temperatura ambiente entre los 21 y 23 ° C y tener en cuenta que si el producto esta almacenado a una temperatura distinta, los componentes de mixtura demoran entre 3 a 4 horas en alcanzar la temperatura ambiente.

“El Cemento Óseo. Osteo- Class” no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, no esta destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

- Si el producto no ha sido utilizado.

Si en la “Inspección previa al uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

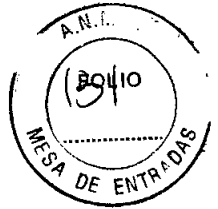
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del Cemento Óseo. Osteo- Class se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. 7951

7974



VASCULart[®] S.A.

reemplazo y devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. F. N° 7951