



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

DISPOSICIÓN N° 0763

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13621-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Metal Implants 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0763

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 Corin, nombre descriptivo Cemento quirúrgico y nombre técnico Cemento, de acuerdo a lo solicitado, por Metal Implants 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 106 a 110 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-698-30, 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. Inscríbese 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13621-10-9

DISPOSICIÓN N° 0763

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0763**.....

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565 - Cemento

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la fijación de prótesis al hueso, relleno de cavidades, coberturas, fijación de osteosíntesis o para la confección de espaciadores articulares o piezas óseas

Modelo/s: 181.000 Coriplast 1.

182.000 Coriplast 3.

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez.

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

Nombre del fabricante: Corin Limited

Lugar/es de elaboración: The Corinium Centre, Cirencester - Gloucestershire, GL7 1YJ- Reino Unido.

Expediente N° 1-47-13621-10-9

DISPOSICIÓN N° **0763**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0763

.....


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: 1-47-13621-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0763** y de acuerdo a lo solicitado por Metal Implants 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: Cemento quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565 - Cemento

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la fijación de prótesis al hueso, relleno de cavidades, coberturas, fijación de osteosíntesis o para la confección de espaciadores articulares o piezas óseas

Modelo/s: 181.000 Coriplast 1.

182.000 Coriplast 3.

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez.

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

Nombre del fabricante: Corin Limited

Lugar/es de elaboración: The Corinium Centre, Cirencester - Gloucestershire, GL7 1YJ- Reino Unido.

Se extiende a Metal Implants S.R.L el Certificado PM-698-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **6 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0763**

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

Metal Implants

INSTRUCCIONES DE USO

0763

Cemento quirúrgico



Versión 1

Página 1 de 5

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: METAL IMPLANTS SRL

Tucumán 2163, 2° piso Of. A (C1050AAQ), CABA.

Tel/Fax: (011) 4952-9550 - Líneas rotativas

e-mail: metalimplants@speedy.com.ar

Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756..

Fabricado por: CORIN

The Corinium Centre, Cirencester - Gloucestershire GL7 1YJ.

Sin especificar - Reino Unido

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Corresponde usar con instrumental provisto por CORIN.

PRESENTACIÓN GENERAL

CORIPLAST 1 y CORIPLAST 3 son cementos acrílicos quirúrgicos, rodiopacos y esterilizados, fabricados según la norma ISO 5833:1992.

Debido a sus propiedades de autofraguado, permiten una fijación inmediata y estable de las prótesis metálicas en el hueso durante la cirugía ortopédica.

De acuerdo con sus necesidades el cirujano puede elegir el tipo de cemento más conveniente:

CORIPLAST 1: Cemento óseo acrílico de viscosidad normal (aplicación digital)

CORIPLAST 3: Cemento óseo acrílico de baja viscosidad (aplicación con pistola)

Este tipo de cemento está compuesto de dos constituyentes esterilizados: Una unidad de polímero en polvo y una unidad de monómero en líquido.

Estos dos componentes van en un doble empaque estéril.

Cada unidad contiene una ampolla de líquido y uno bolsa de polvo, ambos dentro de un embalaje sellado externamente.

Para un solo uso. No reesterilizar.

Esterilidad garantizada siempre que el empaque no este dañado.

Composición

	CORIPLAST 1	CORIPLAST 3
Líquido	20 ml	20 ml
Metacrilato de metilo	98%	98%
N,N dimetilparatoluidina	2%	2%
Hidroquinona	60 ± 15 ppm	60 ± 15 ppm
Polvo	40 g	40 g
Copolímero de metilmetacrilato	75%	45%
Homopolímero de metilmetacrilato	15%	45%
Sulfato de Bario	10%	10%

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PICARDI

GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Dr. Néstor A. Labonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Componente líquido

El líquido está compuesto de monómero de metilmetacrilato, N,N dimetilparatoluidina e hidroquinona.

Este líquido es inflamable y su olor es muy distintivo.

Es esterilizado por ultra-filtración.

Componente en polvo

Su constituyente principal es polímetro de metilmetacrilato.

El peróxido de benzoilo, que da inicio a la polimerización, va contenido en las partículas del polímetro.

Para conseguir las reacciones y viscosidades necesarias, se mezclan varios polimetilmetacrilatos en las proporciones adecuadas.

Se incluyen hasta 4gm de sulfato de bario por unidad, de acuerdo con la Farmacopea Europea.

El polvo del cemento óseo se esteriliza por rayos Gamma (25 kGy).

INFORMACIÓN PARA EL USO**Materiales necesarios**

Los instrumentos empleados para la preparación del cemento óseo deben estar hechos de materias primas inertes, tales como vidrio, cerámica o plásticos no reactivos.

Los instrumentos empleados deben estar estériles, secos y a la temperatura ambiente del quirófano.

- Una superficie de trabajo.
- Un cuenco de trabajo de polietileno, esterilizado.
- Dos espátulas de polietileno, esterilizadas.
- Un par de tijeras esterilizadas.
- Una jeringa (en el caso de cemento de baja viscosidad) lista para uso.
- Un cronómetro.
- Un termómetro.

El embalaje externo, así como la ampolla de líquido y la bolsa de polvo, deben ser abiertos bajo estrictas condiciones asépticas.

Preparación

Todo el cemento de la ampolla y del polvo deben ser bien mezclados.

Antes de su preparación, el producto debe estar a la temperatura ambiente del quirófano. Si ha estado almacenado a una temperatura diferente, necesitará de 3 a 4 horas para su estabilización.

Estos cementos son muy sensibles al calor.

Por encima de una temperatura de 20-23 °C, los tiempos de espera, manejo y fraguado del cemento disminuirán.

Por el contrario, a una temperatura inferior, dichos tiempos aumentarán.

Aunque estas variaciones de tiempos son aceptables, deben ser consideradas cuidadosamente para optimizar el uso del cemento.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

METAL IMPLANTS S.R.L.
CARLOS PICARDI
GERENTE ADMINISTRACION Y FINANZASDr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Procedimiento a seguir (Ver graficos explicativos en Anexo I.)

- (1) Con las tijeras estériles cortar una esquina de la bolsa del polvo y vaciar todo su contenido en el cuenco de mezclado.
- (2) Seguidamente abrir la ampolla del líquido y vaciar todo su contenido sobre el polvo. Añadir el líquido al polvo, no el polvo al líquido.
- (3) Mezclar bien ambos elementos, evitando la formación de burbujas de aire que podrían afectar el rendimiento mecánico del cemento. La mezcla debe hacerse cuidadosa y firmemente para conseguir una esfera amasable, en un tiempo de 30 a 40 segundos.

Aplicación del cemento digitalmente

Para el cemento de viscosidad normal CORIPLAST 1:

- (4) Dejar reposar la mezcla durante 90 segundos.
- (5) Extraer la masa con la mano enguantada y continuar el amasado con las manos hasta que se suelte fácilmente de los guantes (30 segundos).
- (6) Introducir la masa con la mano enguantada, gradualmente, en la cavidad del hueso (75 segundos).

Aplicación con pistola

El CORIPLAST 3 sólo se recomienda para aplicación con jeringa, debido a su baja viscosidad.

- (4) Dejar reposar el cemento durante 30 segundos, para permitir su desaireación después de la mezcla.
- (5) Seguidamente, transferirlo a la jeringa (1 minuto). Dejar reposar la jeringa durante un minuto.
- (6) Inyectar gradualmente el cemento viscoso en la cavidad del hueso, previamente secada y taponada (75 segundos).

Introducción de la prótesis: (1 minuto)

- (7) Insertar la prótesis. Quitar todo exceso de cemento antes de que fragüe.

La prótesis debe ser mantenida en su posición hasta que el cemento haya fraguado por completo, para conseguir un buen asentamiento.

Tiempo de fraguado

- (8) Desde el inicio de la mezcla, el fraguado definitivo se produce en:

CORIPLAST 1: 7,5 - 8,5 min.

CORIPLAST 3: 8,5 - 9,5 min. (Para el CORIPLAST 3 a una temperatura óptima de 21 °C).

PRECAUCIONES

Al utilizar estos tipos de cemento óseo, el cirujano debe estar familiarizado con sus características de manejo, su uso adecuado y precauciones necesarias que deben adoptarse.

Antes de la introducción del cemento, la cavidad modular debe ser lavada y secada concienzudamente para evitar que la sangre o esquirlas de hueso puedan mezclarse con el cemento, lo que podría afectar su rendimiento mecánico.

El cemento óseo debe almacenarse en un lugar oscuro, a menos de 25 °C.

El monómero líquido, que es volátil e inflamable, debe usarse en un quirófano bien ventilado.

No permitir que el componente líquido o sus vapores puedan entrar en contacto con una llama.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PICARDI
GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Biot. MN 2756

**Metal
Implants**

INSTRUCCIONES DE USO

0763
Cemento quirúrgico



Versión 1

Página 4 de 5

La inhalación continua de los vapores del líquido puede producir efectos soporíferos; una exposición excesiva también puede irritar las vías respiratorias y los ojos.

Si el líquido entra en contacto con los ojos, lavarlos bien con abundante cantidad de agua.

Como el líquido es un disolvente lipídico, el uso de un segundo par de guantes reducirá la posibilidad de dermatitis por contacto.

Leer las instrucciones cuidadosamente para obtener los mejores resultados.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las posibles reacciones adversas que pueden producirse con el uso del cemento óseo acrílico

han sido reportadas en la literatura:

- Paro cardíaco
- Infarto de miocardio
- Muerte súbita
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebro-vascular
- Baja transitoria de la presión arterial, con una reducción de la actividad cardíaca y una aceleración del ritmo respiratorio, pueden producirse tras la introducción del cemento,
- Irregularidades de conducción cardíaca a corlo plaza
- Tromboflebitis
- Hemorragia y hematoma
- Infección superficial o profunda
- Bursitis trocantérica
- Separación trocantérica,
- Calcificación ectopática.

Los cirujanos deben estar enterados de estas posibles reacciones y en condiciones de tratarlas en caso de que se produzcan.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Ninguna.

CONTRAINDICACIONES

Los cementos óseos CORIPLAST no deben utilizarse cuando exista hipersensibilidad a cualquiera de los constituyentes del cemento.

Cualquier sensibilidad debe ser estudiada antes de su empleo.

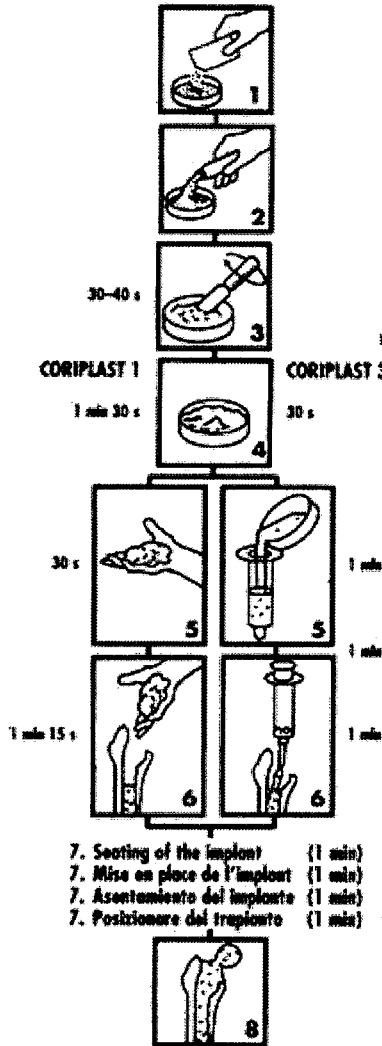
Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

METAL IMPLANTS S.R.L.

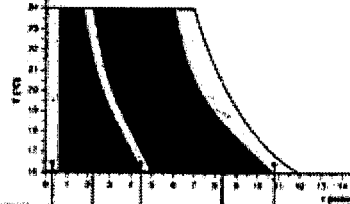
CARLOS PICARDI
GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Dr. Nestor A. Laborda
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756



CORIPLAST 1 Ref : 181.000

Effect of temperature on handling and working characteristics
Evolution des différentes phases en fonction de la température
Evolución de los diferentes fases en función de la temperatura
Effetto della temperatura sulle caratteristiche



1-2-3 Mixing of the cement
Mélange de ciment
Mezcla de cemento
Miscelazione del cemento

4 Sealing cavity
Temps de scellage
Tiempo de sellado
Tempo di sigillatura

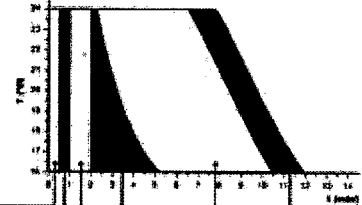
5 Seating of the cement
Allongage du ciment
Alargamiento del cemento
Allungamento del cemento

6-7 Seating of the implant
Mise en place de l'implant
Asentamiento del implante
Posizionamento del trapianto

8 Final seating
Asentamiento de ciment
Asentamiento definitivo
Asentamiento del cemento

CORIPLAST 3 Ref : 182.000

Effect of temperature on handling and working characteristics
Evolution des différentes phases en fonction de la température
Evolución de los diferentes fases en función de la temperatura
Effetto della temperatura sulle caratteristiche



1-2-3 Mixing of the cement
Mélange de ciment
Mezcla de cemento
Miscelazione del cemento

4 Sealing cavity
Temps de scellage
Tiempo de sellado
Tempo di sigillatura

5 Seating of the cement
Allongage de la mortier
Alargamiento de la mortera
Allungamento della malta

6-7 Seating of the implant
Mise en place de l'implant
Asentamiento del implante
Posizionamento del trapianto

8 Final seating
Asentamiento de ciment
Asentamiento definitivo
Asentamiento del cemento

CORIN **CORIPLAST™ 1 & 3**



Corin Medical Ltd., The Corinian Centre, Cirencester, Gloucestershire GL7 1YJ
Tel: 01285 659866 Fax: 01285 658960 Tel Int: 44 1285 659866 Fax Int: 44 1285 658960

Corin France, 3 rue du Parc, Oberhohensbergen-Volparc 67088 Strasbourg Cedex 2, France
Tel: (0)3 88 56 92 56 Fax: (0)3 88 56 29 99

Corin Japan, KK 2-34-1-501 Higashi-Makunai Yodogawa-Ku Osaka 532-0002, Japan
Tel: 81 6 391 8451 Fax: 81 6 391 8453

<p>Aprobado por Responsable Legal:</p>	<p>Aprobado por Director Técnico:</p>
<p>METAL IMPLANTS S.R.L. CARLOS PICARDI GERENTE ADMINISTRACION Y FINANZAS</p>	<p>Dr. Nestor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756</p>

**Metal
Implants**

RÓTULO

0763



Cemento quirúrgico

Página 1 de 4

RÓTULO: Ver ejemplo real en el Anexo N° I

1. Datos del fabricante:

Razón social: CORIN

Dirección: The Corinium Centre, Cirencester - Gloucestershire GL7 1YJ.

Sin especificar - Reino Unido

Datos del importador:

Razón social: METAL IMPLANTS SRL

Dirección: Tucumán N° 2163, 2° piso Of. A. CABA.

2. Nombre del producto: cemento quirúrgico.

3. Identificación del producto: se indica el Lote.

4. Fechas:

- Se coloca fecha de fabricación.
- Plazo de validez: 5 AÑOS.

5. Instrucciones especiales:

- Se comercializa estéril. No reesterilizar. Esterilizado con (se indica el método de esterilización).
- Este producto es de un solo uso.
- Almacenar en un sitio oscuro a temperatura inferior a 25 °C. Utilícese a temperatura ambiente.
- Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756