



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007255-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007255-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPOLIMEROS 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 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 BIOCERAMED nombre descriptivo Cemento de fosfato de calcio y nombre técnico Cemento , de acuerdo con lo solicitado por BIOPOLIMEROS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-115838661-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1263-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1263-10

Nombre descriptivo: Cemento de fosfato de calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-565 Cemento

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

Modelos:

CMT10; Neocement – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 10g

CMT20; Neocement – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 20g

CMT2; Neocement – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 2g  
CMT20-P; Neocement Inject P – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 20g  
CMT10-P; Neocement Inject P – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 10g

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cemento de fosfato de calcio está destinado a ser utilizado para rellenar defectos óseos del sistema esquelético (meseta tibial, radio distal, cadera, calcáneo, hueso humeral) que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados por una lesión traumática en el hueso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: CHITOSÁN, DERIVADO DE ORIGEN ANIMAL (CAMARONES).

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

BIOCERAMED– Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A

Lugar de elaboración:

Rua Francisco do Casal, Armazém 4, 3800-266 Esgueira Aveiro – Portugal

Expediente N° 1-0047-3110-007255-21-2

N° Identificadorio Trámite: 33917

AM

**ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004) -PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante: BIOCERAMED– Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A- Rua Francisco do Casal, Armazém 4, 3800-266 Esgueira Aveiro – Portugal**

**Importado por BIOPOLIMEROS S.A. - Adolfo Alsina N°1433, Piso 7°, Dpto. B, CABA, Argentina.**

**BIOCERAMED**

**Cemento de fosfato de calcio**

**Modelos: Neocement**

**Neocement Inject P**

**Ref: xxx**

**Contenido: xxx**

**LOTE:XXX**

**Fecha de Vencimiento: xxx**

**ESTERIL: R**

**No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

**Consulte las Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN 15016**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1263-10. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

**ACLARACIÓN:** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Biopolímeros S.A. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.



GAUNA GABRIELA ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15016



BIOPOLIMEROS S.A.  
MATIAS D. VISCOVIG  
Presidente

## ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004). INSTRUCCIONES DE USO

### **BIOCERAMED**

#### **Cemento de fosfato de calcio**

#### **Modelos: Neocement**

#### **Neocement Inject P**

#### **▣ DESCRIPCIÓN**

**Cemento de fosfato de calcio** es un cemento óseo de Hidroxiapatita a base de Fosfatos de Calcio sintéticos, Es compuesto por una fase sólida y una fase líquida.

#### **▣ COMPOSICIÓN**

Fosfato Tricálcico, Fosfato Tetracálcico, chitosán, Ácido cítrico, Glucosa

#### **▣ USO PREVISTO Y INDICACIONES**

**Cemento de fosfato de calcio** está destinado a ser utilizado para rellenar defectos óseos del sistema esquelético (meseta tibial, radio distal, cadera, calcáneo, hueso humeral) que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados por una lesión traumática en el hueso.

#### **▣ PRESENTACIÓN**

**Cemento de fosfato de calcio** presenta, después de la preparación, una consistencia pastosa y se moldea fácilmente para rellenar pequeños defectos óseos. Debe aplicarse directamente en el lugar del defecto.

#### **▣ PRINCIPIOS DE OPERACIÓN**

**Cemento de fosfato de calcio** es compuesto por estructuras cerámicas de fosfato de calcio que son ósteointegradas debido a su composición química, que es similar a la fase mineral del hueso humano.

#### **▣ INSTRUCCIONES DE USO**

Al abrir el paquete externo de **Cemento de fosfato de calcio** para su uso, verifique si el indicador de esterilidad es rojo y si la fecha de vencimiento es válida. Devuelva los productos al fabricante si se detectan anomalías.

#### **Neocement:**

1. Después de abrir el paquete, durante la cirugía, el recipiente correspondiente al componente adyuvante ① debe estar abierto. Se debe agregar la solución acuosa ② al recipiente ①. Mezcle bien durante 2 minutos hasta que se observe un aumento en la viscosidad de la solución (se esperan partículas translúcidas en suspensión y un color amarillo pálido).



GAUNA GABRIELA ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 19016

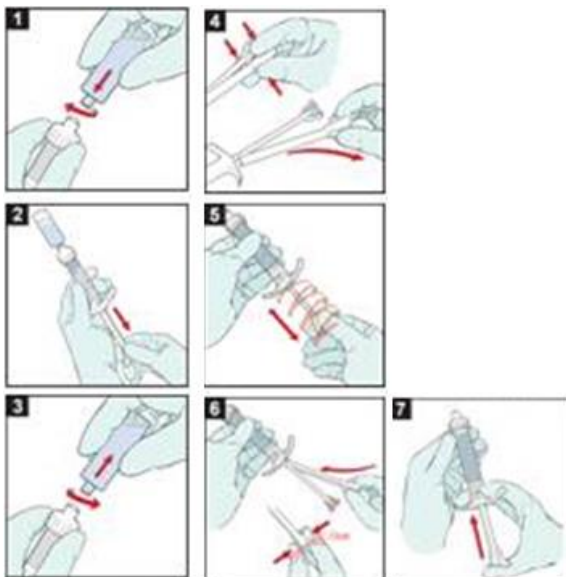


BIOPOLIMEROS S.A.  
MATIAS D. VISCOVIG  
Presidente

2. Agregue el componente en polvo ③ al recipiente ① y mezcle / agite hasta formar una pasta viscosa. La pasta de cemento puede verse uniformemente mezclada después de 10-20 segundos; sin embargo, continúe mezclando hasta 1 minuto para asegurarse de que el polvo se mezcla completamente con la solución.
3. No aplique Neocement® antes de que la mezcla se vuelva viscosa (entre 2 y 5 minutos). Después de la aplicación de Neocement®, permita que la pasta de cemento fragüe por completo. El tiempo de fraguado tarda entre 8 y 12 minutos desde el inicio de la mezcla.

### **Neocement INJECT P**

1. Quitar la tapa Luer de la tapa de la jeringa. Conecte el recipiente con el frasco de fase líquida a la tapa de la jeringa, girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
  2. Manteniendo la jeringa en posición vertical, presione el frasco hasta que oiga un click. Aspirar el líquido del recipiente tirando del émbolo.
  3. Quitar el recipiente girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj y sujetando la tapa de la jeringa con dos dedos. Cerrar la jeringa colocando la tapa Luer.
  4. Quitar el manguito de lémbolo del dispositivo de mezcla, presionándolo con el pulgar y dos dedos.
  5. Mezcle el biomaterial moviendo el dispositivo de mezcla hacia adelante y hacia atrás y girando simultáneamente. Mezclar bien el material en los dos extremos de la jeringa.
  6. Tire hacia atrás el dispositivo de mezcla y encaje el manguito del émbolo, colocando primero la punta de la manga junto ala base del émbolo.
  7. Retire la tapa Luer y retire todo el aire del interior de la jeringa empujando el émbolo lentamente.
  8. Si necesita conectar un accesorio, siga la IFU y empuje el émbolo para dispensar la mezcla.
- El tiempo de fraguado ocurrirá entre 4 y 8 minutos desde el inicio de la mezcla.



  
GAUNA GABRIELA ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15018

  
BIOPOLÍMEROS S.A.  
MATIAS D. VISCOVIG  
Presidente

Si se ha agotado el tiempo y aún no se ha implantado, el material y los accesorios deben descartarse. Si se requiere una segunda dosis, deberá prepararse por separado.

La temperatura ambiente influye en el manejo de la pasta de cemento y el tiempo de fraguado. A temperaturas más bajas (<20°C), aumentará el tiempo de trabajo y de fraguado; a temperaturas más altas (> 24°C), estos tiempos disminuirán.

La combinación con otros dispositivos o sustancias médicas es responsabilidad del médico.

#### ▣ PRECAUCIONES

**Cemento de fosfato de calcio** es solo para uso profesional y debe ser aplicado por médicos expertos en injerto óseo.

PUEDE CONTENER VESTIGIOS DE CHITOSÁN, DERIVADO DE ORIGEN ANIMAL (CAMARONES). Los cirujanos deben tomar precauciones al usar **Cemento de fosfato de calcio** en pacientes con alergias conocidas a los mariscos.

#### ▣ CONTRAINDICACIONES

No aplique **Cemento de fosfato de calcio** en caso de infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico; afecciones metabólicas; enfermedad degenerativa grave, condiciones en las que no es aconsejable el uso de injertos óseos en general. No aplique **Cemento de fosfato de calcio** en lugares que permitan la migración o extravasación del producto. **Cemento de fosfato de calcio** está contraindicado para proporcionar soporte estructural en el sistema esquelético y no debe usarse donde el sitio de implantación sea inestable y no esté rígidamente fijado.

#### ▣ EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles eventos adversos de los procedimientos con injertos óseos incluyen, entre otros, hundimiento/pérdida de reducción, rotura/ fragmentación del cemento, infección o drenaje de la herida, dolor, hinchazón, inflamación e irritación de los tendones adyacentes, extravasación de cemento a los espacios adyacentes, y otras complicaciones que son posibles con cualquier cirugía. Crecimiento óseo incompleto o ausente en el defecto óseo, como es posible con cualquier injerto óseo.

#### ▣ ADVERTENCIAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR el **Cemento óseo de fosfato de calcio**

**Cemento de fosfato de calcio** solo puede UTILIZARSE UNA VEZ. La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y pérdida de funcionamiento. La contaminación del dispositivo puede provocar infección local o sistémica, rechazo del implante o la muerte. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de reutilización. Pueden ser necesarias técnicas de fijación rígidas para asegurar una estabilización del defecto en todos los planos. Evite el uso en defectos mayores de 25 cm<sup>2</sup>.

#### ▣ ESTERILIDAD

**Cemento de fosfato de calcio** es esterilizado por irradiación gama.

La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro. Úselo solo si el indicador es rojo.



GABUNA GABRIELA ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15018



BIOPOLÍMEROS S.A.  
MATIAS D. VISCOVIG  
Presidente

▣ **ALMACENAJE**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. Proteger de la luz solar.

▣ **VENTAJAS**

Biocompatible, radiopaco, evita el uso de injerto autólogo y morbilidad del sitio donante.

**Este producto es para el manejo y/o implante sólo por personas entrenadas que hayan leído estas instrucciones de uso!**

**Fabricante : BIOCERAMED– Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A  
Rua Francisco do Casal, Armazém 4,3800-266 EsgueiraAveiro – Portugal**

*Aclaración: la información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto:*

**Importado por: BIOPOLIMEROS S.A - Adolfo Alsina N°1433, Piso 7°, Dpto. B, CABA, Argentina.**

**Directora técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN 15016**

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1263-10. “uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**



GAUNA GABRIELA ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15016



BIOPOLIMEROS S.A.  
MATIAS D. VISCOVIG  
Presidente





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-BIOPOLIMEROS SA

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.29 17:58:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.29 17:58:08 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007255-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007255-21-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1263-10

Nombre descriptivo: Cemento de fosfato de calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-565 Cemento

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

Modelos:

CMT10; Neocement – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 10g

CMT20; Neocement – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 20g  
CMT2; Neocement – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 2g  
CMT20-P; Neocement Inject P – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 20g  
CMT10-P; Neocement Inject P – Cemento de Fosfato de Calcio – Contiene 10g

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cemento de fosfato de calcio está destinado a ser utilizado para rellenar defectos óseos del sistema esquelético (meseta tibial, radio distal, cadera, calcáneo, hueso humeral) que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados por una lesión traumática en el hueso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: CHITOSÁN, DERIVADO DE ORIGEN ANIMAL (CAMARONES).

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

BIOCERAMED– Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A

Lugar de elaboración:

Rua Francisco do Casal, Armazém 4, 3800-266 Esgueira Aveiro – Portugal

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1263-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007255-21-2

N° Identificadorio Trámite: 33917

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.15 14:50:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.02.15 14:50:26 -03:00