



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-007961-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007961-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRAIN 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. 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 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 y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por BRAIN MEDICAL de Revello Oscar Alejandro, 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-2018-30951955-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-893-21”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CEMENTO

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 autorizada: Los Cementos 1 y 3 están destinados a la fijación rápida y estable de las prótesis al hueso vivo durante los procesos de artroplastias.

Modelo/s: F9000001 Cemento 1

F9000003 Cemento 3

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

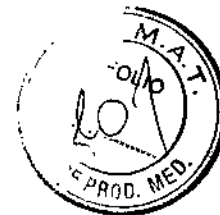
Método de Esterilización: El componente líquido es esterilizado por ultrafiltración; el componente polvo es esterilizado mediante rayos beta; el embalaje es esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM B.V.)

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

Expediente N° 1-47-3110-007961-17-9



INSTRUCCIONES DE USO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Cemento

Fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM B.V.).
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Middenkampweg 17 6545 CH Nijmegen Países Bajos.
Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bº.As, Argentina.
Cemento
Marca: SURGIVAL
Dir. Técnica Ferm. Miriam A. Squillario MP 10926
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT PM 893-21

Indicaciones clínicas

Los Cementos 1 y Cemento 3 son cementos acrílicos quirúrgicos, radiopacos y esterilizados.

Están indicados para la fijación rápida y estable de las prótesis al hueso vivo durante los procesos de artroplastias.

Según sus necesidades técnicas, el cirujano podrá elegir el cemento más adaptado:

Cemento 1: cemento acrílico de viscosidad estándar (uso manual, convencional)

Cemento 3: cemento acrílico baja viscosidad (uso con jeringa).

Estos tipos de cementos se constituyen 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, en el interior de una caja cerrada por un "tyvek" que se puede despegar. Todo se encuentra dentro de una caja de cartón.

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 3.
- Un cronómetro.
- Un termómetro.

El embalaje externo, así como la ampolla y el frasco deben abrirse en condiciones de asepsia rigurosa.

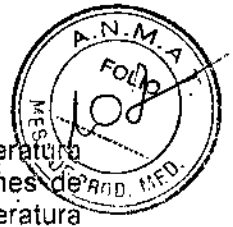
Preparación de la dosis

Los volúmenes reactivos del polvo y del líquido se deben respetar para evitar la presencia de monómeros residuales, tóxicos para el organismo. El contenido enero de la ampolla y del frasco se deben 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 20-23°C los tiempos de reposo de trabajo y solidificación del cemento se verán

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

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



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 toda 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 30 o 40 segundos.

Uso del cemento en forma digital

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

- 4) Dejar reposar la preparación durante un minuto y 30 segundos.
- 5) Con la aguantada, tomar la pasta y seguir amasando hasta obtener una bola que ya no se adhiere a los guantes.
- 6) Introducir la pasta en el hueso por dosis sucesivas.

Con la Jeringa para el cemento

Sólo se recomienda el cemento Cemento 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) Relleno del cuerpo de la jeringa con el cemento todavía líquido. Dejar reposar la jeringa por 3 minutos.
- 6) Inyectar lentamente el cemento viscosa en el hueso femoral seco y obturado (duración de la operación: 1 min).

Colocación del implante

- 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 1
9.5 - 10.5 para el Cemento 3


Contraindicaciones


*No deben ser utilizados en pacientes alérgicos a componentes del producto.

Efectos Secundarios

Se les debe avisar a los cirujanos de los siguientes riesgos:

- *paro cardíaco.
- *infarto de miocardio.
- *muerte súbita.
- *embolia pulmonar.
- *accidente cerebrovascular.


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


 BRAIN MEDICAL
 OSCAR ALEJANDRO REVELLO
 Gerente General



*baja transitoria de la presión arterial, con la reducción de la actividad cardíaca y una aceleración del ritmo respiratorio surgiendo inmediatamente después de la colocación del 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.

*Para 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 saporífero, o de irritación de las vías respiratorias y de los ojos.

*Verificar radiológica post-operatoria.

*En caso de proyección, enjuagar con abundante agua. Un segundo por los guantes de cirujano permite disminuir el riesgo de dermatitis asociada al monómero que el disolvente líquido.

***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

No se conocen.

Esterilidad

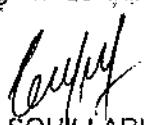
El componente líquido es esterilizado utilizando ultrafiltración.

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


BRAN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



MODELO DE ROTULO

Según Anexo III B de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Cemento

Fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM B.V.)

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Middenkampweg 17 6545 CH Nijmegen, Países Bajos

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As. Argentina.

Cemento

Marca: SURGIVAL

Lote Fecha fabricación Fecha de vencimiento
Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

El componente líquido es esterilizado utilizando ultrafiltración.

El componente polvo es esterilizado mediante rayos beta.


El embalaje está esterilizado mediante óxido de etileno.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco. 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-893-21


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7961-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007961-17-9

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

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 autorizada: Los Cementos 1 y 3 están destinados a la fijación rápida y estable de las prótesis al hueso vivo durante los procesos de artroplastias.

Modelo/s: F9000001 Cemento 1

F9000003 Cemento 3

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de Esterilización: El componente líquido es esterilizado por ultrafiltración; el componente polvo es esterilizado mediante rayos beta; el embalaje es esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM
B.V.)

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 893-21,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-007961-17-9

Disposición Nº

7473

25 JUL 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.