



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

Disposición

Número: DI-2018-2068-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1929-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1929-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIRUGIA 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 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 G21 nombre descriptivo: CEMENTOS ÓSEOS PARA ORTOPEDIA CON ANTIBIÓTICO y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO, de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGÍA S.A., 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-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1338-17”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: CEMENTOS ÓSEOS PARA ORTOPEDIA CON ANTIBIÓTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 CEMENTO, ORTOPÉDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G21

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Fijación de prótesis metálicas o poliméricas en cadera, rodilla, y otras articulaciones. Los cementos G1A y G3A están indicados para usarse: -durante la segunda etapa de una revisión de artroplastia total de dos etapas; después de que la infección local se haya tratado adecuadamente. -en pacientes con un riesgo de infecciones mayor debido a condiciones generales o locales, en los que esté en curso o se sospeche de una infección por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

Modelo/s: 800006 – G1A 20

800007 – G1A 40

800008 – G3A 20

800009 – G3A 40

800010 – G3A 60

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: ETO y RAYOS BETA

Forma de presentación: En 1 frasco + 1 líquido de la siguiente manera:

	G1 A		G3A		
	20	40	20	40	60
Peso Polvo (g)	20.5	41.0	20.5	35.3	60.5
Vol. Líquido (ml)	9.1	18.3	11.6	20.0	35.0

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: G21 S.r.l

Lugar/es de elaboración: Calle S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

Expediente N° 1-47-3110-1929-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.05 09:32:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.05 09:32:13 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: G21 S.r.l – Calle S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), ITALIA.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Cementos óseos para ortopedia con antibiótico, Marca: G21
Modelos: xxx
4. N° de lote:
5. Estéril por ETO y Rayos BETA
6. Fecha de elaboración:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
10. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
11. Director Técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
12. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-17
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN E. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por: G21 S.r.l – Calle S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), ITALIA.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Cementos óseos para ortopedia con antibiótico, Marca: G21
Modelos: xxx
4. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
5. Estéril por ETO y Rayos BETA
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Director Técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
9. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-17
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

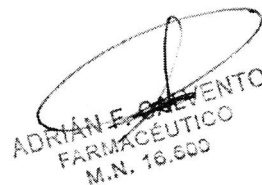
Modo de uso

Familiarización con los cementos G1A y G3A

Antes de proceder al uso de G1A o G3A, el cirujano deberá familiarizarse perfectamente con las características específicas del cemento y con la manipulación de los distintos dispositivos que entran en contacto con el cemento o forman parte del procedimiento de la intervención y, por consiguiente, deberá realizar simulaciones de aplicación siguiendo procedimientos correspondientes a los previstos en las intervenciones que se vayan a realizar.

Por las características del cemento, los tiempos previstos para cada fase dependen de la temperatura, de la humedad del ambiente y de la técnica de mezcla. El cirujano deberá simular el procedimiento completo de mezcla, manipulación y aplicación antes de proceder al uso in vivo, en condiciones correspondientes a las que se encontrará en el momento de la intervención.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIAN E. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Instrucciones para la aplicación

Los cementos **G1A** y **G3A** requieren la observación de las reglas normales de aplicación de cementos óseos. La aplicación debe realizarse por médicos especialistas, específicamente formados.

Actividades preliminares

Se prepara una dosis mezclando el contenido completo de la ampolla de líquido (dos solo en caso de **G3A 60**) con el contenido completo de una bolsa de polvo.

Para la preparación del cemento óseo se necesitan:

- Superficie de trabajo estéril; recipientes estériles de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado para contener la pasta de cemento;
- Cuchara o espátula estéril para mezclar, de porcelana, acero inoxidable u otro material específicamente aprobado.

Tras comprobar la integridad del envase, un asistente del quirófano deberá abrir el contenedor secundario que contiene la bolsa de polvo y el envase de la ampolla externamente estériles, manteniendo la condición de esterilidad. La bolsa y la ampolla deben colocarse sobre la superficie de trabajo estéril. La bolsa estéril y la ampolla deben abrirse solo en condiciones de absoluta esterilidad, inmediatamente antes de proceder a la preparación y a la sucesiva aplicación.

Preparación y aplicación

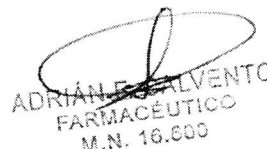
La preparación y aplicación de los cementos óseos **G1A** y **G3A** incluyen cuatro fases temporales:

- Mezcla (*Imágenes 1, 2, ,3*);
- Espera (el cemento se pega a los guantes) (*Imágen 4*);
- Aplicación (el cemento tiene consistencia de pasta fluida, no se pega a los guantes y puede manipularse y aplicarse mediante una espátula (**G1A**) o inyectarse (**G3A**)(*Imágenes 5, 6*);
- Endurecimiento (el cemento no implantado está demasiado viscoso para manipularse e inyectarse; en esta fase, el cemento ya implantado completa su endurecimiento) (*Imágenes 7, 8*).

La duración de las fases II a IV depende de la temperatura de los componentes y de la temperatura y la humedad del ambiente. Las temperaturas elevadas aceleran el tiempo de endurecimiento, mientras que las temperaturas bajas lo ralentizan (véase Fig. 1).



VINICIO BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



ADRIÁN SALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

Preparar la mezcla eligiendo el tipo de cemento indicado (aplicación manual o mediante jeringa). Elegir el envase con la dosis de cemento necesaria para rellenar la cavidad en la que se interviene, previendo el contacto más estrecho posible con el hueso receptor.

Abrir con cuidado la bolsita y verter todo el contenido en el contenedor.

No romper la ampolla sobre el contenedor (riesgo de fragmentos de vidrio). El líquido debe verterse totalmente sobre el polvo. Mezclar en un contenedor la cantidad completa de polvo y de líquido para obtener una mezcla homogénea y sin burbujas de aire.

Realizar la mezcla de forma manual en un recipiente estéril de acero inoxidable, porcelana o polipropileno, mezclando con una cuchara o una espátula estéril de los materiales indicados.

Si se utiliza un dispositivo de mezcla o aplicación de cementos óseos, observar escrupulosamente las instrucciones y las advertencias del productor. Mezclar de forma regular, no demasiado rápida, durante un minuto. No exceder en ningún caso el tiempo de mezcla indicado.

La viscosidad aumenta progresivamente al avanzar el proceso de polimerización, es decir, durante las fases II a IV.

Esperar hasta que se complete la fase II (fase de espera) y proceder a la aplicación cuando el cemento haya adquirido la consistencia de pasta (fase de aplicación).

Seguir las indicaciones del productor de la jeringa y de los dispositivos de acceso utilizados.

Dosificación

Elegir la dosificación en función de la intervención que se vaya a realizar. Como medida preventiva se recomienda tener a disposición del operador al menos un envase adicional de cemento para hacer frente a la exigencia de cantidades adicionales de cemento que resulte necesario durante la intervención.

Caducidad y esterilidad

La fecha de caducidad se indica en la caja de cartón y en el contenedor secundario.

G1A y **G3A** no deben usarse tras la fecha de caducidad.

G1A y **G3A** no deben usarse si el contenedor secundario no está presente y completamente íntegro, como garantía de la esterilidad externa de los contenedores primarios y de su contenido.



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



ADRIÁN E. GALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.900

IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

Av. Rivadavia 6351 Piso 24. Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

página 4 de 9

El contenido de envases no usados pero abiertos o dañados no debe usarse y deberá eliminarse.

G1A y **G3A** están esterilizados con óxido de etileno, filtración aséptica y radiaciones, y no deben reesterilizarse.

Una coloración amarillenta del polvo o del monómero excluye su empleo. El producto debe eliminarse.


Eliminar los envases de **G1A** y **G3A** parcialmente usados, caducados, no utilizables o dañados, siguiendo las normas y procedimientos prescritos y aplicables a este tipo de residuos especiales hospitalarios.

Conservación

El cemento debe conservarse en su embalaje original sin abrir, en un lugar cerrado, seco y limpio, a una temperatura no superior a 25°C y no inferior a 5°C.

Advertencias y precauciones que deben observarse al usar cementos óseos **G1A** o **G3A**

- Consultar los efectos colaterales asociados al suministro de Gentamicina.
- Los cementos óseos que contienen Gentamicina deben usarse solo tras haber considerado atentamente la posibilidad de efectos colaterales en pacientes con una función renal comprometida o paciente que toman fármacos nefrotóxicos.
- Los cementos óseos que contienen Gentamicina deben usarse solo tras haber considerado atentamente la posibilidad de efectos colaterales en pacientes ancianos o deshidratados.
- Los pacientes con riesgo deben tenerse bajo control tras el suministro de Gentamicina, comprobando los valores máximos de antibiótico en sangre, la concentración de electrolitos, la función renal y la audición.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

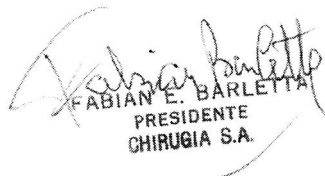

ADRIÁN E. GALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.800


IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

Av. Rivadavia 6351 Piso 24. Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

- Embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de Gentamicina en mujeres embarazadas para poder excluir cualquier posible riesgo. Los aminoglucósidos atraviesan la barrera placentaria. Por lo tanto, no se puede excluir la ototoxicidad en el feto. En los nacidos tras una exposición prenatal a estreptomina se ha detectado una pérdida de audición congénita, bilateral e irreversible. La pérdida de audición se ha documentado tras la exposición prenatal a otros aminoglucósidos. Considerando la posibilidad de concentración renal de Gentamicina en el feto se puede deducir que la nefrotoxicidad fetal es un peligro potencial. Estudios realizados en modelos animales han demostrado nefrotoxicidad y ototoxicidad tras la exposición prenatal a Gentamicina o a otros aminoglucósidos. Por estos motivos, no se recomienda el uso durante el embarazo de **G1A** y **G3A**, y debe evitarse a menos que el beneficio para la madre prevalezca sobre el riesgo potencial para el no nacido. En pequeñas cantidades en la leche materna. A causa de la importante permeabilidad intestinal de los neonatos, no se pueden excluir la acumulación de Gentamicina ni la ototoxicidad en el lactante. Por este motivo, solo se debe considerar el uso de **G1A** y **G3A** en pacientes en fase de lactancia en caso de que los beneficios para la madre prevalezcan sobre los riesgos potenciales para el lactante.
- Controlar las variaciones de presión sistólica del paciente de forma sistemática y precisa durante y después de la aplicación del cemento.
- En caso de complicaciones cardiovasculares o pulmonares es necesario controlar y restablecer un valor correcto de volemia.
- Actuar con cuidado durante la preparación del cemento, siguiendo estrictamente las instrucciones.
- Evitar el contacto del líquido y de la mezcla con la piel y los ojos, y reducir en la medida de lo posible la exposición a los vapores de monómero, que pueden causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y, en raras ocasiones, pueden afectar al hígado.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



ADRIAN E. QUIJENTO
FARMACEUTICO
M.N. 18.000

IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT



- Ventilar todo lo posible el ambiente para eliminar los vapores de monómero. El componente líquido del cemento es volátil e inflamable. No usar dispositivos de electrocauterización u otras fuentes de alta temperatura en presencia de vapores de monómero.
- No usar guantes o dispositivos de látex o goma. El componente líquido es un disolvente de lípidos. Causaría la perforación de los guantes y provocaría daños a los tejidos expuestos. Los guantes de PVP (de tres capas: polietileno, copolímero de etileno-alcohol vinílico, polietileno) o los guantes de Viton®-butilo proporcionan un buen grado de protección durante un período de tiempo prolongado. En caso de que se usen guantes quirúrgicos de goma sintética, se recomienda usar encima otro par de guantes con las características adecuadas para la manipulación del cemento.
- El personal que use lentes de contacto no deberá realizar el procedimiento de mezcla ni encontrarse cerca y exponerse a los vapores de monómero. Debe evitarse la presencia de personal con lentes de contacto donde se manipule cemento óseo a base de polimetilmetacrilato.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se completa cuando el cemento se endurece dentro del cuerpo. Respetar los tiempos de espera previstos por el productor y tener en cuenta que el calor generado podría dañar el tejido óseo u otros tejidos en contacto con el cemento.
- **No añadir ninguna sustancia a los cementos G1A o G3A.** La adición de ingredientes no previstos (polvos, soluciones acuosas, etc.) comprometería gravemente las características químico-físicas del cemento tanto en la fase de preparación como tras el implante.
- Utilizar siempre el contenido completo de la ampolla o ampollas (en caso de **G3A 60**) incluidas en el envase, mezclado con el contenido completo de la bolsa asociada. No se permite la mezcla del contenido de más ampollas con el contenido de más bolsas de polvo, ni el uso parcial del contenido de la bolsa de polvo o de la ampolla. Procesar por separado cada dosis. Los procedimientos no permitidos, incluyendo cualquier caso de reutilización, comprometerían gravemente las características químico-físicas del cemento, tanto en la fase de preparación como después del implante, y podrían comprometer la esterilidad del cemento y de la operación quirúrgica, y representar un grave riesgo de complicaciones para el paciente, como infecciones o sepsis.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

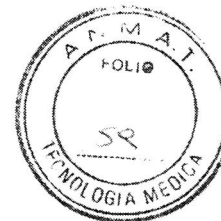

ADRIÁN E. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.830

IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

página 7 de 9



- No usar más de un envase de cemento para cada aplicación individual.
- El cirujano deberá estar instruido en la técnica operatoria de estos cementos y deberá respetarla escrupulosamente. La cavidad ósea de implante debe limpiarse a fondo, irrigarse y secarse antes de la aplicación del cemento en el hueso, para evitar cualquier contaminación a través de la sangre o la médula, y favorecer la adhesión del cemento al tejido óseo. El implante de un cuerpo extraño a nivel de tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía en la fase postoperatoria.

Efectos colaterales

- Generalmente se cree que todos los cementos óseos pueden causar potencialmente en raras ocasiones y de modo directo o indirecto reacciones en el sistema cardiovascular del paciente. Se han registrado episodios de hipotensión entre 10 y 165 segundos tras la aplicación de cemento óseo, con una duración de 30 segundos a 5 minutos o más. Se debe controlar la presión arterial del paciente y las variaciones de esta, tanto durante como inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo.
- Los eventos graves raros asociados al uso de cementos óseos son paro cardíaco, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte súbita, bursitis trocantérea, separación de la prótesis, hematoma, hemorragia, infección de llagas superficiales o profundas, tromboflebitis o trastornos de la conducción cardíaca.
- Se pueden desarrollar complicaciones nefrotóxicas y ototóxicas en pacientes con enfermedades

- En pacientes en tratamiento con Gentamicina se han observado reacciones alérgicas también de tipo anafiláctico y dermatológico.
- Hipomagnesemia, colitis asociadas al suministro de antibióticos, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas y daño renal.
- La exposición prolongada a la Gentamicina in situ puede inducir resistencia a los antibióticos, que puede observarse en pacientes con infecciones previas resistentes a la Gentamicina.
- En estudios con modelos animales, la Gentamicina causa daños renales graves en fase neonatal. Durante el embarazo y la lactancia debe evitarse el uso de cementos óseos, y en particular de cementos óseos con Gentamicina. Véase "Advertencias y precauciones que deben observarse al usar cementos óseos **G1A** o **G3A**".
- El médico deberá informar al paciente de los posibles riesgos mencionados, así como de las posibles complicaciones que se pueden producir en caso de aplicación de cemento óseo con Gentamicina. También se debe informar al paciente sobre las medidas que se deben tomar para reducir las posibles consecuencias.

Formas de presentación

Se presentan en 1 frasco + 1 líquido de la siguiente manera:

	G1A		G3A		
	20	40	20	40	60
Peso Polvo (g)	20.5	41.0	20.5	35.3	60.5
Vol. Líquido (ml)	9.1	18.3	11.6	20.0	35.0

Vida Útil

3 años

Adrián E. C. CLEMENTE
FARMACÉUTICO
M.N. 10.600

IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

Av. Rivadavia 6351 Piso 24. Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05231803-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1929-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 14:08:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 14:08:21 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1929-17-1

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

Nombre descriptivo: CEMENTOS ÓSEOS PARA ORTOPEDIA CON ANTIBIÓTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 CEMENTO,
ORTOPÉDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G21

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de prótesis metálicas o poliméricas en cadera, rodilla, y otras articulaciones. Los cementos G1A y G3A están indicados para usarse: -durante la segunda etapa de una revisión de artroplastia total de dos etapas; después de que la infección local se haya tratado adecuadamente. - en pacientes con un riesgo de infecciones mayor debido a condiciones generales o locales, en los que esté en curso o se sospeche de una infección por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

Modelo/s: 800006 - G1A 20

800007 - G1A 40

800008 – G3A 20

800009 – G3A 40

800010 – G3A 60

Período de vida útil: 3 Años

Método de Esterilización: ETO y RAYOS BETA

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Forma de presentación: En 1 frasco + 1 líquido de la siguiente manera:

	G1 A		G3A		
	20	40	20	40	60
Peso Polvo (g)	20.5	41.0	20.5	35.3	60.5
Vol. Líquido (ml)	9.1	18.3	11.6	20.0	35.0

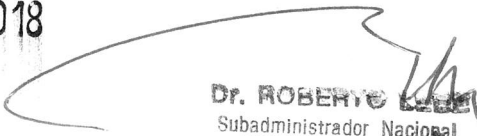
Nombre del fabricante: G21 S.r.l

Lugar/es de elaboración: Calle S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1638-17, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1929-17-1

Disposición N° **2068** 05 MAR 2018


Dr. ROBERYO LEONI
Subadministrador Nacional
A. N. S. A. T.