



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005417-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005417-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO 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 G21 nombre descriptivo Sistema de cemento óseo radiopaco estéril (PMMA) con y sin antibiótico y nombre técnico CEMENTO, ORTOPEDICO , de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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-2021-87262844-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-8 ", 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: 2367-8

Nombre descriptivo: Sistema de cemento óseo radiopaco estéril (PMMA) con y sin antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPEDICO

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

Modelos:

800001 G1 20

800002 G1 40

800003 G3 20

800004 G3 40
800005 G3 60
800006 G1A 20 (con gentamicina)
800007 G1A 40 (con gentamicina)
800008 G3A 20 (con gentamicina)
800009 G3A 40 (con gentamicina)
800010 G3A 60 (con gentamicina)

ACCESORIOS

900122 PicoMix Bowl
900123 PicoMix Syringe
900123-1 PicoMix Syringe
900050 Disp mixing bowl-O
900051 Disp mixing bowl-V

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Fijación de implantes ortopédicos al 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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno (polvo) y filtración (liquido)

Nombre del fabricante:
G21 S.R.L.

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

Expediente N° 1-0047-3110-005417-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32009

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.05 09:50:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 09:50:26 -03:00

IFU y Rótulo PM 2367-8

PROYECTO DE ROTULO
Sistema de cemento quirúrgico radiopaco

FABRICANTE: G21 S.R.L.

Dirección: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: egronberger@sanabo.com.ar

Marca: G21

Modelo: XXXX (con Gentamicina, si correspondiere al modelo)

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Consultar las instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto inflamable

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos entre 5 y 25°C al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Óxido de Etileno (Polvo) y filtración (líquido)

Directora Técnica: Dra. Giselle Do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-8

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GRONBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de cemento quirúrgico radiopaco

FABRICANTE: **G21 S.R.L.**

Dirección: **Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia**

IMPORTADOR: **SANABO S.A.**

Dirección: **California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **11-5368-7662**

e-mail: **egronberger@sanabo.com.ar**

Marca: **G21**

Modelo: XXXX (con Gentamicina, si correspondiere al modelo)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto inflamable

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos entre 5 y 25°C al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Óxido de Etileno (Polvo) y filtración (líquido)

Director Técnico: Dra. Giselle Do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-8

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Fijación de implantes ortopédicos al hueso

Método de uso:

Preparación y aplicación

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

I. mezcla;

II. espera (el cemento se pega a los guantes);

III. aplicación (el cemento tiene consistencia de pasta fluida, no se pega a los guantes y puede manipularse y aplicarse mediante una espátula o jeringa.

IV. endurecimiento (el cemento no implantado está demasiado viscoso para manipularse e inyectarse; en esta fase, el cemento ya implantado completa su endurecimiento).

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).

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 la ampolla sin romperla sobre el contenedor (riesgo de fragmentos de vidrio). El líquido debe verterse totalmente dentro del contenedor.

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

El polvo siempre debe añadirse al líquido.

Mezclar en el contenedor la cantidad completa de polvo y de líquido para obtener una mezcla homogénea y sin burbujas.

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 fabricante. Mezclar de forma regular, no demasiado rápido, 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.

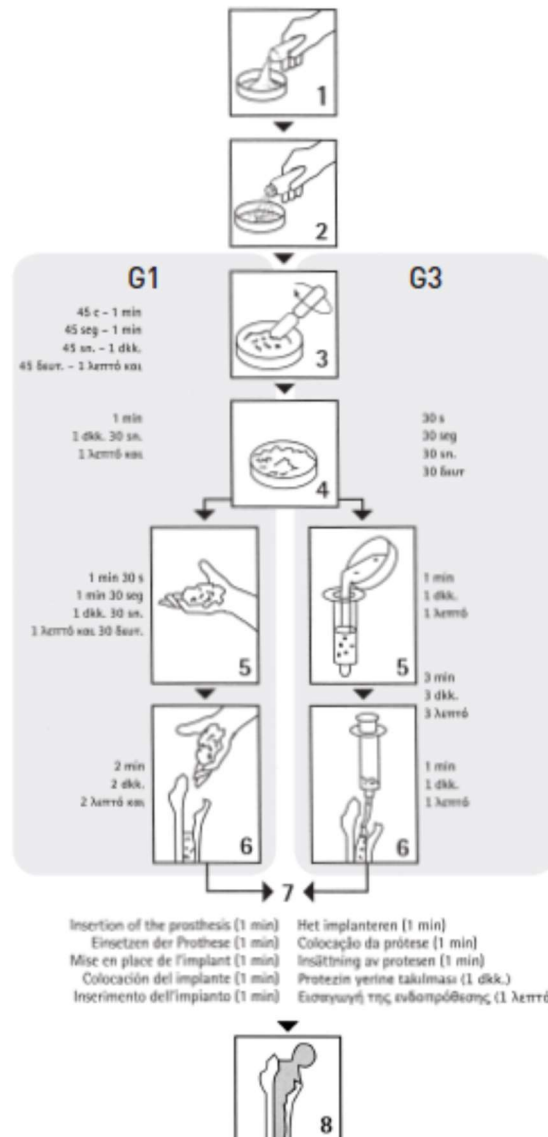
Esperar hasta que se complete la fase II (fase de espera) y proceder a la aplicación cuando el cemento haya adquirido la consistencia de pasta (fase de aplicación).

Seguir las indicaciones del fabricante 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 resulten necesarias durante la intervención.



La dosis máxima recomendada de cemento es:

Envase	N.º de envases
G1 20	6
G1 40	3
G3 20	6
G3 40	3
G3 60	2

Uso recomendado:

Fijación de implantes ortopédicos al hueso en los siguientes casos

- Revisión de artroplastia
- Destrucción de la articulación debida a un trauma
- Artrosis
- Consecuencias de la osteoporosis

Contraindicaciones generales:

- No usar tras la fecha de caducidad.
- No usar si el contenedor secundario no está presente y completamente íntegro, como garantía de la esterilidad externa de los contenedores primarios y de su contenido.
- El contenido de envases no usados pero abiertos o dañados no debe usarse y deberá eliminarse.
- Una coloración amarillenta del polvo o del monómero excluye su empleo. El producto deberá eliminarse.

Contraindicaciones para Gentamicina:

- Antecedentes de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a GENTAMICINA u otros aminoglucósidos.

La eliminación de la Gentamicina se produce de forma prácticamente exclusiva por medio de la filtración glomerular en los riñones antes de excretarse por la orina casi sin cambios. En cuanto a la administración intramuscular, los niveles de concentración sistémicos alcanzados con el cemento óseo son bajos; el nivel máximo suele ser <1 mg / ml (<10%). No se han registrado niveles sistémicos perceptibles transcurridos siete días desde la administración. Los niveles de gentamicina en la orina tras colocar el cemento óseo oscilan entre 10 mcg / ml al principio y hasta 1-2 mg / ml después de siete días, por lo cual no posee efectos adversos en las cantidades y concentraciones liberadas por un cemento óseo

Precauciones:

Generalmente se cree que todos los cementos óseos pueden causar potencialmente en raras ocasiones y de modo directo o indirecto las siguientes complicaciones: paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte súbita, bursitis trocantérea, separación de la prótesis, disminución de la presión arterial, hematoma, hemorragia, infección de llagas superficiales o profundas, tromboflebitis o trastornos de la conducción cardíaca.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones, pero debe evitarse la aplicación.

Advertencias:

Controlar la presión sistólica del paciente de forma sistemática y precisa durante y después de la aplicación del cemento. En la literatura se han observado reacciones individuales que afectan al sistema cardiovascular, que se han relacionado generalmente con el uso de cementos óseos (síndrome de implante de cemento). En estos casos se han observado episodios de hipotensión en un período comprendido entre 10 y 165 segundos desde el implante, con una duración de entre 30 segundos y 5 minutos. En raras ocasiones se ha producido paro cardíaco.

- Ventilar todo lo posible el ambiente para eliminar los vapores de monómero. No exponerse a los vapores de monómero concentrados, ya que pueden causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y potencialmente también del hígado.
- 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 fabricante 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 al cemento. 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 G3 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. Procesar por separado cada dosis.
- 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 post-operatoria.
- Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.
- La seguridad y la eficacia de los cementos óseos en mujeres embarazadas y niños aún no se ha determinado. El cemento óseo no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo y, durante el período restante del mismo, solo debe utilizarse en caso de enfermedades mortales.
- Los cementos óseos solo deben utilizarse en niños para salvar las extremidades en caso de que ningún otro procedimiento ofrezca una buena probabilidad de éxito del tratamiento.



Almacenamiento:

Almacenar los productos entre 5 y 25°C y protegerlos del resplandor de la luz directa del sol.

GRONBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607



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-sanabo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 11:03:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 11:03:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005417-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005417-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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: Sistema de cemento óseo radiopaco estéril (PMMA) con y sin antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPEDICO

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

Modelos:

800001 G1 20
800002 G1 40
800003 G3 20
800004 G3 40
800005 G3 60

800006 G1A 20 (con gentamicina)
800007 G1A 40 (con gentamicina)
800008 G3A 20 (con gentamicina)
800009 G3A 40 (con gentamicina)
800010 G3A 60 (con gentamicina)

ACCESORIOS

900122 PicoMix Bowl
900123 PicoMix Syringe
900123-1 PicoMix Syringe
900050 Disp mixing bowl-O
900051 Disp mixing bowl-V

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de implantes ortopédicos al 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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno (polvo) y filtración (liquido)

Nombre del fabricante:

G21 S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2367-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005417-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 32009

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 09:51:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 09:51:19 -03:00