



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 9**

BUENOS AIRES, **0 1 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20408-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODEC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5,
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

1



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca COPAL®, nombre descriptivo CEMENTO ORTOPÉDICO y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO de acuerdo a lo solicitado por BÍODEC 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 a 43 y 44 a 47 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1728-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 9**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20408-13-2

DISPOSICIÓN Nº

SO

6 2 2 9

[Firma]
DR. LOTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Firma]



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°0229

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830. - Cemento Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Copal®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la fijación de prótesis en el hueso. Anclaje estable (con protección añadida contra infecciones) de todo tipo de endoprotesis articulares propias de la artroplastia primaria, o para el recambio de endoprotesis aflojadas asépticamente o sépticamente a causa de gérmenes sensibles a los antibióticos gentamicina, vancomicina o clindamicina.

Modelo(s): Copal® G+C (Referencia numérica 66041214).

Copal® G+V (Referencia numérica 66038973).

Forma de presentación: Envase conteniendo un sobre de polímero en polvo y una ampolla de líquido.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Philipp-Ries-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-20408-13-2.

DISPOSICIÓN N°

0229

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

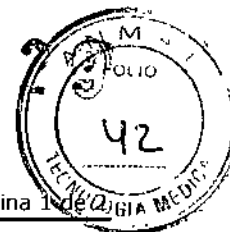
ANEXO II

S

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

BIODEC S.R.L.

Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

- ❖ HERAEUS MEDICAL GmbH
- ❖ Philipp-Reis-Straße 8/13 – 61273 Wehrheim, Alemania

2.2. Descripción del producto.

Cemento ortopédico

Referencia numérica	Producto
66041214	COPAL® G+C
66038973	COPAL® G+V

Cantidad contenida en el envase.

2.3. "Producto: ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Plazo de validez;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.

No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.

Uso único.

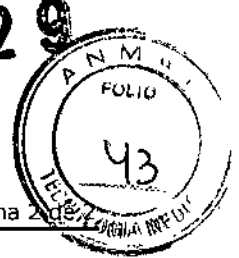
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15481



2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización: **Oxido de etileno**

2.11. Dirección Técnica: **Mónica Andrea Huck - MN 15461- Farmacéutica**

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-7**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"No utilizar si el envase individual esta dañado"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Fabricado por: **HERAEUS MEDICAL GmbH; Philipp-Reis-Straße 8/13 - 61273 Wehrheim, Alemania**

Importado por: **BIODEC S.R.L. Paraguay 3081, C.A.B.A., Argentina**

Dirección Técnica: **Mónica Andrea Huck - MN 15461- Farmacéutica**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-7

Cemento ortopédico

COPAL®

Lote:

Vencimiento:

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS -
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

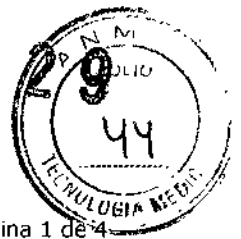
Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador,
- Importado por:
 - ❖ **BIODEC S.R.L.**
 - ❖ Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ **HERAEUS MEDICAL GmbH**
 - ❖ **Philipp-Reis-Straße 8/13 – 61273 Wehrheim, Alemania**
- "PRODUCTO ESTERIL".
- Producto médico de un solo uso;

Referencia numérica	Producto
66041214	COPAL® G+C
66038973	COPAL® G+V

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Método de esterilización: Oxido de etileno
- Dirección Técnica: Mónica Andrea Huck – MN: 15461- Farmacéutica
- Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-7**
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

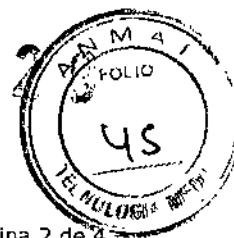
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
TEL. 495.362

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461

**INFORMACION GENERAL**

COPAL® es una línea de cementos para artroplastias de revisión. Es un acrílico de rápido endurecimiento para cirugía ortopédica al que se le han añadido los antibióticos gentamicina y clindamicina para el producto COPAL® G+C, y gentamicina con vancomicina para el producto COPAL® G+V. Estos antibióticos proporcionan protección contra aquellas infecciones del implante y del tejido adyacente causadas por la invasión de gérmenes sensibles a gentamicina, vancomicina o clindamicina. Como medio de contraste radiológico se añade dióxido de zirconio al polvo polímero.

MANIPULACION Y ADMINISTRACION

Para la elaboración del cemento óseo se requiere una superficie de trabajo estéril, un recipiente de porcelana o acero inoxidable, cucharas estériles de mezcla o espátulas de porcelana o acero inoxidable, o un equipo de mezcla al vacío estéril.

Una dosis se prepara mezclando todo el contenido de un sobre de polvo con una ampolla. La cantidad a emplear dependerá de la concreta intervención quirúrgica y de la técnica empleada.

Apertura bajo condiciones estériles.

El sobre que contiene el polvo y el blister que contiene la ampolla deben abrirse bajo condiciones estériles. Se debe sacudir el sobre que contiene el polvo para que su contenido baje hacia la base. De este modo se evitara la pérdida de polvo al abrir el sobre por la parte superior. Para facilitar la apertura de la ampolla, esta viene provista de un punto de rotura controlada en la zona de transición hacia la cabeza y de un cilindro encajado en la cabeza para facilitar la rotura. Para abrir la ampolla, ésta no se agarra de la cabeza sino del cilindro que la contiene. La cabeza separada permanece en el cilindro.

Mezcla de componentes

La mezcla de los componentes tiene lugar bajo condiciones estériles. El tiempo de mezclado es de 30 segundos. Siempre se debe mezclar el contenido completo de un sobre con el contenido completo de una ampolla. Tener en cuenta que a mayor temperatura se reducen los periodos de tiempo de moldeado y fraguado.

La mezcla puede realizarse con un sistema de mezclado al vacío o manualmente

Mezcla al vacío:

Para ello se requiere emplear un equipo de mezcla cerrado hermético al aire y generar rápidamente un vacío suficiente en el mezclador (aprox. 200 mbar de presión absoluta). Los pormenores de la técnica de la mezcla pueden consultarse en las instrucciones de uso del equipo de mezcla empleado. Tras la fase de mezcla (30 segundos) se obtiene una masa pastosa homogénea usable después de la mezcla.

Mezcla manual:

Primeramente se vierte el monómero líquido en el recipiente, inmediatamente después, se añade el polímero en polvo. Durante la fase de mezcla (30 segundos) se remueven uniformemente ambos componentes para mezclarlos. Se obtiene una masa pastosa, una vez que esta no se adhiere a los guantes de goma esta lista para usar.

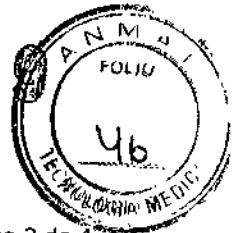
Para garantizar una adecuada fijación del cemento a la prótesis se debe implantar dentro del intervalo de tiempo disponible, y de mantenerla estable hasta el completo fraguado del cemento óseo. El cemento sobrante deberá retirarse mientras aún este blando.

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15461

**CONTRAINDICACIONES:**

Para todas sus presentaciones COPAL® no debe utilizarse durante el embarazo y lactancia. No debe utilizarse en caso de hipersensibilidad supuesta o conocida a algunos de sus componentes.

PRECAUCIONES:*Uso por el personal de quirófano*

Antes de utilizar COPAL® el usuario debe estar bien informado sobre sus propiedades, su manipulación y su aplicación. Se recomienda al usuario que practique el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación e introducción de COPAL® antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario tener conocimientos detallados incluso si se utilizan equipos de mezcla y jeringas para aplicar el cemento.

El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable, por lo que deben aplicarse medidas de precaución especiales, sobre todo en quirófano. El monómero también es un potente solvente. La buena protección que ofrecen los guantes de PVP. Por razones de seguridad, se recomienda llevar dos pares de guantes sobrepuestos, sobre un par interno de guantes quirúrgicos de látex estándar.

Consulte a su proveedor para saber qué guantes son apropiados para este tipo de aplicación.

Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y es probable que puedan dañar el hígado.

Se han descrito irritaciones de la piel debidas al contacto con el monómero.

Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que éstas se retiren ante la presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a los líquidos y gases, no deben utilizarse nunca en el quirófano donde se esté empleando metacrilato de metilo.

Uso en el paciente

La presión arterial, el pulso y la respiración deben vigilarse con atención durante la introducción del cemento óseo y directamente después de ésta. Cualquier alteración significativa de estas constantes vitales se debe eliminar sin demora aplicando las medidas apropiadas.

Al utilizar COPAL® el hueso preparado debe limpiarse, aspirarse y secarse a fondo justo antes de aplicar el cemento óseo

EFECTOS SECUNDARIOS:

Raras veces se observa un descenso transitorio de la presión arterial tras la preparación del lecho protésico o directamente después de la implantación de los cementos óseos de PMMA y de la endoprótesis. En algunos casos, se pueden dar serias complicaciones, como reacciones alérgicas graves que se asocian a paradas cardíacas, choques anafilácticos e incluso la muerte súbita.

Para evitar que se produzcan complicaciones pulmonares y cardiovasculares, como la embolia pulmonar y la parada cardíaca, se recomienda irrigar a fondo el punto de implantación con una solución isotónica (aplicación de lavado pulsátil) antes de introducir la prótesis.

En caso de reacciones pulmonares o cardiovasculares adversas, se deberá vigilar y posiblemente aumentar la volemia. En caso de insuficiencia respiratoria aguda se deberán aplicar medidas anestesiológicas.

Al aplicar cementos óseos poli(metacrilato de metilo) se han observado las siguientes reacciones adversas: tromboflebitis, hemorragia y bursitis trocantérea.

Otros efectos secundarios observados son: infartos de miocardio, arritmias cardíacas fugaces y accidentes cerebro vasculares.

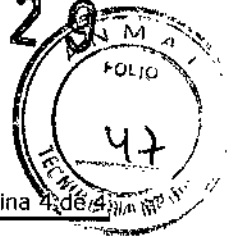
Además, existe la posibilidad de complicaciones durante cualquier procedimiento quirúrgico.

Representante legal
Firma y sello

BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello

MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
TEL. 15481

**INCOMPATIBILIDADES:**

Con el cemento óseo no deben mezclarse soluciones acuosas (p. ej., las que contengan antibióticos), pues éstas tienen efectos perjudiciales considerables en las propiedades físicas y mecánicas del cemento.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Todas las personas que empleen este producto deberán estar capacitadas y tener los conocimientos necesarios en el empleo previsto.

ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de los 25 °C (77 °F).

ESTERILIDAD:

El producto COPAL® se entrega estéril

DURABILIDAD/ESTERILIDAD

La fecha de caducidad está impresa en la caja, en el sobre protector de aluminio y en el sobre interno.


No utilice COPAL® después de que expire la fecha de caducidad.

El contenido de los sobres de aluminio y de los blisters de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizados y por lo tanto debe ser desechado.


El procedimiento sigue las normas DIN EN ISO 11135.

NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.3. - 3.4. - 3.5. - 3.6. 3.7. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico
Firma y sello


MONICA ANDREA HUCK
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.
M.N. 15451



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20408-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**62.29** y de acuerdo a lo solicitado por BIODÉC 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 ortopédico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Copal®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la fijación de prótesis en el hueso. Anclaje estable (con protección añadida contra infecciones) de todo tipo de endoprotesis articulares propias de la artroplastia primaria, o para el recambio de endoprotesis aflojadas asépticamente o sépticamente a causa de gérmenes sensibles a los antibióticos gentamicina, vancomicina o clindamicina.

Modelo(s): Copal® G+C (Referencia numérica 66041214).

Copal® G+V (Referencia numérica 66038973).

Forma de presentación: Envase conteniendo un sobre de polímero en polvo y una ampolla de líquido.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Philipp-Ries-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.

..//

Se extiende a BIODEC S.R.L. el Certificado PM 1728-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01.SEP.2014**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 9


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

