



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

DISPOSICIÓN N° 10026

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3351-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES CLP S.R.L.** solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-9, denominado: Sistema de reemplazo óseo - Hidroxiapatita (sintética), marca: ACUMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-9, denominado: Sistema de reemplazo óseo - Hidroxiapatita (sintética), marca: ACUMED, propiedad de la firma **IMPLANTES CLP S.R.L.** obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4634 de fecha 12 de

C. 1



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

DISPOSICIÓN N° 10026

agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-9, denominado: Sistema de reemplazo óseo - Hidroxiapatita (sintética), marca: ACUMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3351-15-2

DISPOSICIÓN N° 10026

LA

E.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~10026~~ **10026** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES CLP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo óseo - Hidroxiapatita (sintética).

Marca del producto médico: ACUMED.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4634/10 de fecha 12 de agosto de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-12617/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de agosto 2015	12 de agosto 2020
Modelos	Callos Inject®: 3cc, 5cc, 10cc. Callos Impact®: 3cc, 5cc, 10cc, 25cc.	Callos Inject®: 3cc: 65-0003-S, 5cc: 65-0005-S, 10cc: 65-0010-S. Callos Impact®: 5cc: 65-0105-S 10cc: 65-0110-S.
Vida útil	Callos Inject: 9 (nueve) meses Callos Impact: 12 (doce) meses	Callos Inject: 30 (treinta) meses Callos Impact: 36 (treinta y seis) meses
Indicación de uso	Indicado para rellenar hueco en el sistema esquelético	Indicado para su uso como relleno óseo en caso de generación de espacios en el hueso por extirpación de quistes o tumores, por defectos traumáticos o por herida del hueso. Está indicado sólo para relleno de hueso y no como reemplazo de la



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

		estructura completa.	
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 4634/10	Fjs. 91 a 92	
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 4634/10	Fjs. 93 a 97	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTES CLP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 SET. 2016**

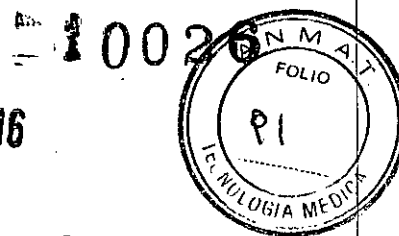
Expediente N° 1-47-3110-3351-15-2

DISPOSICIÓN N°

10026

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

07 SET. 2016



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Fabricado por: **SKELETAL KINETICS LLC**
10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014-4167, Estados Unidos

Distribuido por: **ACUMED LLC**
5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Estados Unidos

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1 - Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de reemplazo óseo – hidroxiapatita sintética

Marca: Acumed

Modelo: Callos Impact

Código: xxx

N° de lote: *ver envase original*

Fecha de vencimiento: *ver envase original*

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.


ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Responsable técnico Farm.: Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

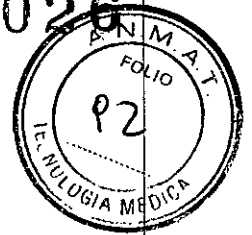
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-9


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

10026



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Fabricado por: **SKELETAL KINETICS LLC**
10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014-4167, Estados Unidos

Distribuido por: **ACUMED LLC**
5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Estados Unidos

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1 - Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de reemplazo óseo – hidroxiapatita sintética

Marca: Acumed

Modelo: Callos Inject

Código: xxx

N° de lote: *ver envase original*

Fecha de vencimiento: *ver envase original*

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.


ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

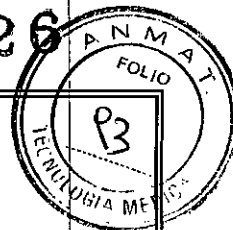
Responsable técnico; Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-9


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE REEMPLAZO ÓSEO – HIDROXIAPATITA (SINTÉTICA)

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;

Fabricado por: **SKELETAL KINETICS LLC**

10201 Bubb Road, Cupertino, CA 95014-4167, Estados Unidos

Distribuido por: **ACUMED LLC**

5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Estados Unidos

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1 - Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de reemplazo óseo – hidroxiapatita sintética

Marca: Acumed

Modelo: Callos

Código: xxxx

Lote: Ver envase original

Producto médico de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

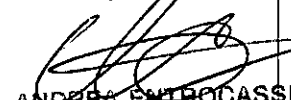
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-9

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Callos es un cemento de fosfato de calcio inyectable, moldeable y biocompatible. El kit de Callos contiene los componentes necesarios para la mezcla del relleno de hueso y está disponible en tres tamaños (3cc, 5cc y 10cc).

El kit estéril de Callos contiene: polvo de fosfato de calcio, líquido de disolución de silicato de sodio, y el sistema de mezcla (bowl de mezcla, espátula y mortero).

INDICACIONES

Callos es indicado para llenar huecos en el sistema esquelético (por ejemplo extremidades, pelvis, etc.). Dichos efectos pueden ser creados por procedimientos quirúrgicos o por defectos traumáticos por heridas del hueso.

Callos está indicado solo para huecos de hueso y no para la estructura del hueso mismo. El producto provee un llenado del hueso el cual será reemplazado por hueso durante el proceso de curado.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infección o sospecha de infección
- Implante dentro de áreas donde el tejido óseo no es viable
- Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea

ADVERTENCIAS

Callos logra un pH fisiológico después que los componentes son debidamente mezclados, los componentes del polvo de fosfato de calcio y del diluyente de silicato de sodio pueden ser irritantes por separado.

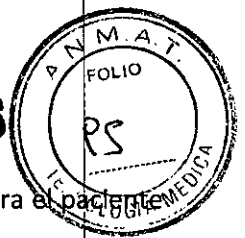
- Exposición a la piel: lave el área expuesta con agua y jabón. Recorra a atención médica si desarrolla irritación.
- Exposición en ojos: enjuague a fondo con agua corriente. Recorra a atención médica si desarrolla irritación.

Callos es un producto de uso único, las porciones no utilizadas deben ser descartadas y no pueden ser re-esterilizadas.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA PRISCILLA
ARODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

10026



Nota: las tentativas de re-uso o re-esterilización de Callos pueden resultar en daños para el paciente y en la exposición del paciente a riesgos de transmitirle infecciones.

Nota: antes de desechar las partes no usadas de Callos, mezcle el polvo de fosfato de calcio y el diluyente de líquido de silicato de sodio juntos para que sea inofensivo al personal y al entorno.

PRECAUCIONES

Usar solamente los componentes provistos con el kit de Callos para la mezcla de Callos. La sustitución de componentes puede alterar los resultados deseados.


Una vez que la pasta ha sido introducida en el cuerpo, esta permanecerá trabajable por 2 minutos a una temperatura de 32°C. Después de estos 2 minutos de período trabajable, el material y el sitio no deben ser alterados por 4 minutos adicionales.


No son conocidos los efectos de Callos en pacientes con las siguientes indicaciones:

- Enfermedad renal documentada
- Embarazado/lactancia
- Enfermedad cardiovascular excluyendo cirugía electiva
- Historial de infecciones crónicas
- Tratamientos de radiación o quimioterapia
- Pacientes con inmadurez esquelética
- Heridas traumáticas abiertas predisuestas a infección

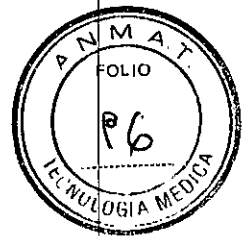
REACCIONES ADVERSAS

- Infección del tejido blando y/o hueso (osteomielitis) y fiebre
- Reacción adversa en el tejido
- Hipercalcemia transitoria
- Crecimiento incompleto del hueso, unión retardada o no unión
- Fractura del hueso recién formado
- Como cualquier procedimiento de cirugía, ciertas reacciones adversas asociadas con el tratamiento
- Los riesgos potenciales pueden incluir pero no ser limitados por lo siguiente: reacciones a la anestesia o post anestesia (como la hipoxemia), reacciones alérgicas, daños en nervios o vasos capilares, embolia pulmonar, necesidad de cirugías adicionales o muerte.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

10026



PRECAUCIONES

El profesional médico es responsable de usar su mejor juicio médico al usar este dispositivo. Previamente al implante de relleno óseo, el profesional médico debe desarrollar un plan pre operativo que tenga en cuenta la mezcla, el transporte, los tiempos de trabajo y de preparado de relleno para cada uso en particular.

Test de laboratorio, incluyendo citotoxicidad, toxicidad sistémica, irritación intracutánea, sensibilización y mutagenicidad. Estos test no clínicos demuestran la biocompatibilidad de Callos, sin embargo no han sido estudiados los datos clínicos a largo plazo.

Los efectos de Callos a largo plazo extra-óseo o intra-articulares (material inyectado en el espacio de articulación) son desconocidos. La artritis puede ser una posible complicación intra-articular de Callos.

ESTERILIDAD

Todos los componentes del kit de Callos, son provistos esterilizados y son para un uso solo. No re esterilizar.

El pack de productos estériles debe ser inspeccionado en busca de defectos o falta de integridad del pack antes de ser abierto. En caso de encontrar alguno de estos defectos, el producto debe considerarse no estéril y debe ser descartado.

ALMACENAMIENTO

El kit de Callos debe ser almacenado a temperaturas de entre 15°C A 30°C. Todos los componentes del kit de Callos deben ser enfriados por debajo de 21°C antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

El médico que operará debe tener experiencia en los avances en técnicas ortopédicas y procedimientos de operación estándar. Es recomendado el entrenamiento de la compañía representante.

El implante de Callos debe ser manipulado en ambientes con condiciones de esterilidad y asepsia. Es aconsejable el uso de intensificador de imagen.

Preparación del lugar del implante: remueva los coágulos de sangre y el tejido afectado. Debe usarse lavado y succión. Asegúrese de llevar guantes de cirugía y protección adecuada para los ojos cuando mezcle Callos.

Para mezclar Callos: cuando vierta el polvo de fosfato de calcio en el bowl de mezcla abra la llave con cuidado para asegurar la máxima transferencia de polvo. Luego de vaciarlo, deje fluir lentamente e

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.889
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

10026



líquido en el bowl de mezcla. Después que el líquido fue vaciado, vuelque suavemente el envase para asegurarse que todo el líquido fue transferido al bowl de mezcla.

Mezcle el polvo y el líquido por aproximadamente 1 minuto o hasta que presente una textura homogénea usando un removedor, mezclando en forma circular. El proceso se completará cuando el polvo se haya humedecido totalmente con el líquido y se asegure una mezcla apropiada y homogénea.

Nota: durante el proceso de mezcla el material puede aglutinarse en el mezclador. Ese material debe reincorporarse en el proceso de mezcla para asegurarse así un preparado correcto de Callos.

Una vez mezclado y preparado, debe ser aplicado en el sitio usando inyección por impactación manual. Si la forma de aplicación es por medio de inyección, usar la espátula estéril para tomar una cucharada y cargar el Callos fuera del bowl de mezcla e introducirlo en una jeringa estéril suministrada o una jeringa estéril disponible comercialmente.

Nota: la eficacia de los aparatos alternativos de aplicación que no sean recomendados por Skeletal Kinetics no han sido evaluados.

Callos se mantendrá inyectable por aproximadamente 5 minutos a temperatura ambiente (19°C a 21°C).

Inyectando Callos: utilizar acercamiento retrogrado para llenar el vacío.

Nota: temperaturas ambientes de operación encima de los 21°C puede afectar adversamente a la performance del producto, específicamente la mezcla y la inyección del mismo. Si la temperatura ambiente está encima de los 21°C, el kit completo de Callos debe ser enfriado por debajo de la temperatura del ambiente, pero encima de temperaturas de congelamiento.

Callos se mantendrá trabajable durante los 2 minutos siguientes a la implantación dentro del vacío.

Después del tiempo de trabajo descrito anteriormente, Callos y el sitio de la operación no deben ser desequilibrados durante 4 minutos para así asegurar las condiciones iniciales apropiadas.

El cierre del sitio de la cirugía puede hacerse a los 6 minutos del tiempo fijado para la misma.

Callos está diseñado para usarse en un entorno de cirugía húmedo a temperatura corporal. Si durante el procedimiento se usa un torniquete, el sitio de la cirugía debe estar a una temperatura la cual será menor a la deseada para un sitio apropiado. El período de inicio debe ser retrasado si la temperatura en el lugar de la cirugía de implante es menor a la temperatura del cuerpo.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4 - 3.6 - 3.8 - 3.9 - 3.10 - 3.11 - 3.12 - 3.14 - 3.15 - 3.16


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.