



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5874

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002175-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5874

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Integra, nombre descriptivo Andamio osteoconductor y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Biológicos, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 136 a 137 y 138 a 143 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5874

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-002175-14-8

DISPOSICIÓN N°

5874

ec



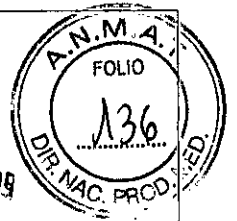
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Promedon

INTEGRA

Andamio osteoconductivo Mozaik

MODELO DE ROTULO



21 JUL 2019

5874

INTEGRA

Andamio osteoconductivo Mozaik	
Cantidad	Contenido
1	Collagen Ceramic Matrix XXXX, tamaño: XXXXXX



Integra LifeSciences Corporation  
311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos

STERILE R



XXXX

REF

XXXX

LOT

XXXX



XXXXXX

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-186  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Cordoba – Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Cargnano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.  
PABLO VA. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARGNANO  
FARMACEUTICA  
M.P. 5563

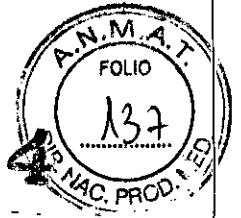
PS

Promedon

INTEGRA

Andamio osteoconduccion Mozaik

5874



MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Andamio osteoconduccion Mozaik	
Cantidad	Contenido
1	Collagen Ceramic Matrix XXXX, tamaño: XXXXXX



Integra LifeSciences Corporation  
311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos



XXXX

REF

XXXX

STERILE EO



XXXXX

LOT

XXXX

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-186  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Graf Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Cordoba – Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

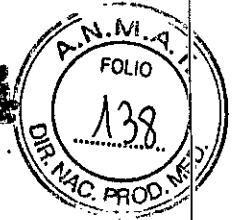
PABLO VOLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

PS



Andamio osteoconductorio Mozaik  
Instrucciones de uso

5874



Andamio osteoconductorio Mozaik

**Modelo:**

Collagen Ceramic Matrix Putty  
Collagen Ceramic Matrix Strip

**Fabricado por:**

Integra LifeSciences Services (Francia)  
Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine  
Parc technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest – Francia

Integra LifeSciences Corporation  
311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-186  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

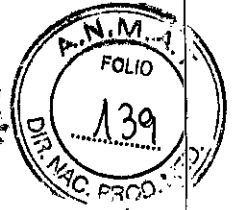
f

pt



Andamio osteoconductor Mozaik  
Instrucciones de uso

5874



**Descripción del Producto:**

La matriz osteoconductor Mozaik se presenta en forma de macilla (CCM Putty) y tiras (CCM Strip).

Es un dispositivo reabsorbibles utilizado para la reparación de los huesos óseos.

La matriz osteoconductor Mozaik consiste en un dispositivo de colágeno poroso altamente purificada con gránulos de fosfato tricalcico altamente purificado disperso homogeneamente.

El implante es provisto estéril, no pirógeno, de un solo uso en doble empaque.

La matriz osteoconductor Mozaik en estado seco tiene una red trabecular tridimensional de poros que se asemejan a la estructura porosa del hueso esponjoso humano. El dispositivo se empapa de fluidos fácilmente, haciendo fácil la combinación con la medula ósea aspirada.

La matriz osteoconductor Mozaik conduce la regeneración del hueso a través del sitio del defecto donde ha sido implantado. Nuevo hueso se forma en aposición a la superficie de la matriz cuando el injerto es ubicado en contacto directo con hueso huésped viable. Finalmente la matriz es reabsorbida y remodelada dentro del hueso.

**Indicaciones:**

La matriz osteoconductor Mozaik en sus dos presentaciones CCM Putty y CCM Strip combinadas con el aspirado de medula ósea, están indicados para usar como relleno para huecos óseos o espacios del sistema esquelético en las extremidades, columna vertebral, y pelvis, unos espacios no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos dispositivos también están indicados en el tratamiento de defectos óseos quirúrgicos o defectos óseos que se originan a partir de una lesión traumática en el hueso. Luego de la colocación en el hueco o hueso dañado, CCM Putty y CCM Strip se reabsorben y son sustituidas por hueso a lo largo de la fase de regeneración.

**Presentación del producto**

La matriz osteoconductor Mozaik se presenta en forma de macilla CCM Putty y tiras CCM Strip.

La matriz se suministra estéril en envase doble termosellado de un solo uso y en varios tamaños. Se garantiza que el contenido del envase es estéril y aprotéico, salvo que el envase haya sido abierto o dañado.

Los números de catalogo o códigos de la matriz osteoconductor Mozaik son los siguientes:

PROMEDON S.A  
PABLO M. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARRENAHO  
FARMACEUTICA  
M P 5862

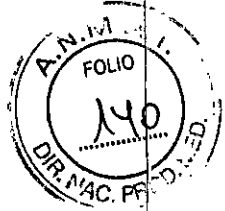
1

PS



Andamio osteoconductor Mozaik  
Instrucciones de uso

5874



**Collagen Ceramic Matrix Putty**

Nombre comercial	Tamaño	Catálogo
Integra Mozaik Osteoconductive Scaffold-Putty	15 cc	PTY10256ITL
	10 cc	PTY10210ITL
	5 cc	PTY10155ITL
	2,5 cc	PTY10125ITL
OsteoStrux™ Osteoconductive Scaffold Putty	15 cc	56070150ITL
	10 cc	56070100ITL
	5 cc	56070050ITL
	2,5 cc	56070025ITL
Integra OS™ Osteoconductive Scaffold Putty	5 cc	IOS10155ITL
	2,5 cc	IOS10125ITL

**Collagen Ceramic Matrix Strip**

Nombre comercial	Tamaño	Catálogo
Integra Mozaik™ Osteoconductive Scaffold Strip	15 cc	CCM10256ITL
	10 cc	CCM10210ITL
OsteoStrux™ Osteoconductive Scaffold Strip	15 cc	56010150ITL
	10 cc	56010100ITL

**Contraindicaciones de uso:**

El uso de la matriz osteoconductor Mozaik esta contraindicada en presencia de cualquiera de los casos siguientes:

- Fracturas en la placa de crecimiento.
- Defectos segmentarios.
- Afecciones en las que el sitio quirúrgico pueda estar sometido a impacto o tensiones en exceso, incluidas las que estén más allá de la fuerza de carga del material de fijación.
- Deficiencia vascular significativa proximal al sitio del injerto.
- Trastornos óseos metabólicos o generalizados que afecten a la cicatrización del hueso o de la herida.
- Áreas infectadas
- Osteomielitis en el sitio del injerto
- La estabilización del sitio del defecto no es posible
- La cobertura intraoperatoria del tejido blando no esta prevista o no es posible.
- Contacto directo con el espacio articular.
- Afecciones en las que no es aconsejable el injerto general del hueso.
- Defectos de gran tamaño que, según el criterio del cirujano, no conseguirían cicatrizar de forma espontánea.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR AFODERADO

SILVANA DEMARCO CANGIANO  
FARMACÉUTICA  
M P 5863

Y

PS





Andamio osteoconductor Mozaik  
Instrucciones de uso

5874



La matriz osteoconductor Mozaik de Integra no debe utilizarse en pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad a materiales derivados de animales bovinos.

**Advertencias:**

- No reesterilizar
- No utilizar si el envase del producto esta dañado o abierto.
- No usar para apoyar la reducción del sitio del defecto. Se recomiendan las técnicas de fijación rígidas si son necesarias para asegurar la estabilización del defecto en todos los planos. Los tornillos deben ganar agarre en el hueso huésped en oposición a la matriz osteoconductor Mozaik.
- No utilizar para reparar los defectos óseos en los que no pueda conseguirse la cobertura del tejido blando ya que se necesita el cierre postoperatorio completo de la herida.

**Precauciones:**

- Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier polco de los guantes antes de manipular la matriz osteoconductor Mozaik.
- La radiopacidad de la matriz es comparable a la del hueso y disminuye a medida que se resorbe. Cuando se evalúan las radiografías, la radiopacidad del material puede enmascarar afecciones patológicas subyacentes.
- Evitar el relleno excesivo del sitio del defecto.

**Reacciones adversas:**

Igual que ocurre con otros materiales para injerto óseo, las siguientes complicaciones son complicaciones potenciales de la matriz osteoconductor Mozaik: infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, no unión, dehiscencia de la herida, unión retrasada, mala unión, pérdida de la reducción, refractura, recurrencia del quiste, hematoma y celulitis. Se han comunicado reacciones inmunológicas en los rellenos de los espacios óseos que contienen colágeno, consistentes en edema pasajero localizado, hinchazón y erupción. Integra LifeSciences no tiene conocimiento de que exista ninguna prueba de que el dispositivo no sea seguro o de que resulte ineficaz en dichos pacientes, no se han determinado la seguridad y la eficacia del dispositivo en dichos pacientes. El hecho de que se den una o más de estas afecciones puede exigir una intervención quirúrgica adicional y también puede exigir la retirada del relleno de espacio óseo.

**Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente. Evite el calor o la humedad excesivos. No refrigerar.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

OLVANA BENAVIDES CANENARO  
FARMACÉUTICA  
M P 5563

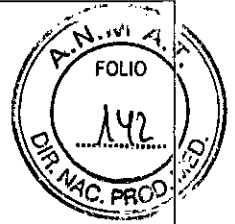
4

PS



Andamio osteoconductivo Mozaik  
Instrucciones de uso

5874



**Instrucciones de uso:**

Antes de usar el andamio osteoconductivo Mozaik, el cirujano debe evaluar las radiografías del defecto óseo para valorar la extensión del defecto. Esta evaluación debe usarla el cirujano como guía en su selección y colocación del relleno de espacio óseo y los dispositivos de fijación. Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier polco de los guantes antes de manipular el dispositivo. Mozaik.

**Integra Mozaik Osteoconductive Scaffold Strip (CCM Strip):**

Las tiras pueden usarse en la forma que vienen o pueden cortarse hasta el tamaño deseado usando un escalpelo o Tijeras. Después de cortar, introduzca el material en el sitio quirúrgico. Las piezas más pequeñas que se hayan cortado de la matriz se pueden usar para rellenar los espacios en el sitio que tengan forma irregular. Las tiras Integra Mozaik deben humedecerse con aspirado de medula ósea. Para maximiza la formación ósea, las tiras Integra Mozaik deben rellenar el defecto y estar en contacto con la mayor cantidad posible de hueso huésped viable.

Para evitar la quiebra y deformidad secundarias a la carga funcional, el sitio del implante debe quedar suficientemente estabilizado mediante la fijación. Para garantizar que el injerto no soporta ninguna carga, se debe obtener una reducción anatómica y fijación rígida en todos los planos.

Como ocurre con otras reparaciones de defectos óseos, la gestión típica postoperatoria del paciente debe continuar con el uso de dispositivos de fijación.

**Integra Mozaik Osteoconductive Scaffold Putty (CCM Putty):**

La masilla Integra Mozaik debe combinarse con el aspirado de medula ósea. El volumen de líquidos que se mezclan con la masilla debe ser aproximadamente igual a la mitad del volumen seco de la masilla. Por ejemplo, 7.5cc de líquido deben añadirse a la unidad de 15cc de masilla en seco. La masilla puede ser moldeada para mejorar las características de manipulación. Se puede añadir mas liquido hasta que se haya conseguido la consistencia deseada. El volumen final en húmedo de la masilla será igual al 70% aproximadamente del volumen inicial en seco (corresponde a una reducción del 30% del volumen). Después de mezclar y amasar con cuidado para dar la forma deseada, introduzca el material en el sitio quirúrgico. Para maximizar la formación ósea, la masilla Integra Mozaik debe rellenar el defecto y estar en contacto con la mayor cantidad de hueso huésped viable que sea posible.

Para evitar la quiebra y deformidad secundarias a la carga funcional, el sitio del implante debe quedar suficientemente estabilizado mediante la fijación. Para garantizar que el injerto no soporta ninguna carga, se debe obtener una reducción anatómica y fijación rígida en todos los planos.

Como ocurre con otras reparaciones de defectos óseos, la gestión típica postoperatoria del paciente debe continuar con el uso de dispositivos de fijación.

**Símbolos utilizados en las etiquetas**

PROMEDON S.A

PABLO A. CALMEDO  
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

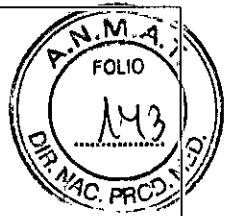
5

PS



Andamio osteoconductor Mozaik  
Instrucciones de uso

5874



REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

STERILE R

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación

STERILE EO

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Oxido de etileno



FABRICANTE



PRECAUCIONES



VER INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCO C. FIGUEROA  
FARMACEUTICA  
M P 5563

f

PS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-002175-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5874 ..... , y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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: Andamio osteoconductor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-756-Implantes de Matriz Ósea, Biológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Integra.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para usar como relleno para huesos óseos o espacios del sistema esquelético en las extremidades, columna vertebral, y pelvis, unos espacios no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

También están indicados en el tratamiento de defectos óseos quirúrgicos o defectos óseos que se originan a partir de una lesión traumática en el hueso.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: colágeno proveniente del tendón flexor profundo de origen bovino procedente de Nueva Zelanda.

Modelo/s: Collagen Ceramic Matrix Putty

Integra Mozaik™ Osteoconductive Scaffold-Putty:

15 cc PTY10256ITL

10 cc PTY10210ITL

5 cc PTY10155ITL

2,5 cc PTY10125ITL

OsteoStrux™ Osteoconductive Scaffold Putty:

15 cc 56070150ITL

10 cc 56070100ITL

5 cc 56070050ITL

2,5 cc 56070025ITL

Integra OS™ Osteoconductive Scaffold Putty:

5 cc IOS10155ITL

2,5 cc IOS10125ITL

Collagen Ceramic Matrix Strip

Integra Mozaik™ Osteoconductive Scaffold Strip:

15 cc CCM10256ITL

10 cc CCM10210ITL

OsteoStrux™ Osteoconductive Scaffold Strip:

15 cc 56010150ITL

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

10 cc 56010100ITL.

Período de vida útil: 18 meses (CCM Strip) y 24 meses (CCM Putty)

Forma de presentación: 2,5 cc; 5 cc; 10 cc; 15 cc.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation.

Lugar/es de elaboración: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey 08536,  
Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-189-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>21 JUL 2015</sup>....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5874**

|

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.