



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

DISPOSICIÓN N° 3658

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13873-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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 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.

[Handwritten signature]
5.



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

DISPOSICIÓN N.º 3.658

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Tribone 80™, nombre descriptivo Sustituto óseo y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 79 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-285, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

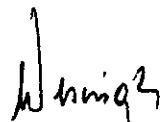
3 6 5 8

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13873-10-1

DISPOSICIÓN N°

3 6 5 8


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3658**.....

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de Huesos,
Sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Tribone 80™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Uso como sustituto bioactivo para injerto óseo.

Modelo/s:

T806741204 Bloque para caja Solis H4mm L 12mm (x1)

T806741205 Bloque para caja Solis H5mm L 12mm (x1)

T806741206 Bloque para caja Solis H6mm L 12mm (x1)

T806741207 Bloque para caja Solis H7mm L 12mm (x1)

T806741208 Bloque para caja Solis H8mm L 12mm (x1)

T806741209 Bloque para caja Solis H9mm L 12mm (x1)

T806741404 Bloque para caja Solis H4mm L 14mm (x1)

T806741405 Bloque para caja Solis H5mm L 14mm (x1)

T806741406 Bloque para caja Solis H6mm L 14mm (x1)

T806741407 Bloque para caja Solis H7mm L 14mm (x1)

T806741408 Bloque para caja Solis H8mm L 14mm (x1)

Período de vida útil: 5 años.

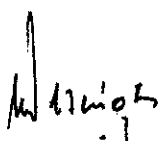
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE

Lugar/es de elaboración: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360
Vigneux de Bretagne, Francia

Expediente N° 1-47-13873-10-1

DISPOSICIÓN N° **3658**


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

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3658**.....

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

3 6 5 8



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Tribone 80™

Sustituto óseo

Fabricante: BIOMATLANTE

Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829 Fax: (54-11) 4118-4896 e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

Esterilizado por Radiación.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-285

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
www.stryker.com/latinamerica


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

365.8



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tribone 80™

Sustituto óseo

Códigos:....

Fabricante: BIOMATLANTE

Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829 Fax: (54-11) 4118-4896 e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por Radiación.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-285

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

El producto Tribone está destinado para uso como un sustituto bioactivo para injerto óseo, está concebido para ser utilizado en sitios óseos tales como los que se generan durante las fusiones de la columna vertebral y los que resultan de defectos óseos o traumatismos.

Teniendo en cuenta la ausencia de propiedades mecánicas, el producto debe utilizarse conjuntamente con un sistema de osteosíntesis.

El objetivo del sustituto óseo es que actúe primordialmente como reemplazo del hueso propiamente dicho y secundariamente que estimule el crecimiento óseo alrededor y dentro del implante.

Indicado en:

- Relleno óseo en cirugías traumatológicas, ortopédicas y cavidades tumorales
- Cirugías otorrinolaringológicas, bucomaxilofaciales y periodontales.
- Fracturas con defecto óseo
- Seudoartrosis con o sin defecto óseo.
- Osteotomía tibial
- Artrodesis vertebral (fusión de la columna vertebral).

FORMAS DE USO

Antes de la colocación del Tribone, puede ser necesario añadir médula ósea autógena, de forma que la cerámica se impregne totalmente. En efecto, dado que el material es osteoconductor, la aportación de una estimulación acelera la cinética de colonización ósea en el relleno óseo de grades volúmenes.

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
www.stryker.com/latinamerica


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

La proporción ideal, basada en experiencias precedentes, debería ser de aproximadamente 1ml de medula ósea por 2 g de Tribone. Antes de efectuar la mezcla con la medula ósea extraída por punción, humedecer ligeramente la cerámica con agua estéril o suero fisiológico para evitar un shock osmótico. La mezcla Tribone / medula ósea debe utilizarse inmediatamente. Cuando se realice la mezcla, hay que tener cuidado de no triturar los gránulos o bastoncillos, para preservar la estructura macroporosa de la cerámica, ni dejar la medula o la mezcla medula / Tribone expuesta al aire durante mucho tiempo, para preservar la vitalidad celular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

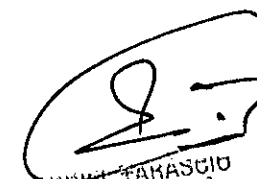
- Se recomienda crear un contacto máximo entre Tribone y el hueso receptor.
 - Es necesario inmovilizar bien la cerámica para evitar los micro movimientos, que tendrían como consecuencia una encapsulación fibrosa.
- Además, todo rozamiento sobre un sistema metálico puede provocar una abrasión del Tribone y, por lo tanto, un riesgo de inflamación.
- Es conveniente tener en cuenta las propiedades mecánicas del material cuando se coloque en carga y, si fuera necesario, efectuar una estabilización (fijador u osteosíntesis). Los rellenos óseos sobre huesos largos deben asociarse a una osteosíntesis, o bien realizarse en cavidades con corticales respetadas.
- La implantación en un sitio donde se haya realizado una operación quirúrgica que contenga restos no reabsorbibles, como por ejemplo residuos ligamentarios de polietileno, fibras de carbono, etc.
 - Los procedimientos pre o postoperatorios son los habituales.
 - El material no ha sido probado en mujeres embarazadas. No se ha determinado aun el riesgo para la salud.

CONTRAINDICACIONES

- Osteomielitis establecida o mal cicatrizada.
- Necrosis del sitio receptor.
- Patología degenerativa del hueso en el miembro/local a ser tratado.
- Implantes intrarticulares.
- En caso de tratamiento con corticoides o con fármacos que actúen sobre el metabolismo de fósforo y calcio, se debe analizar bien a fondo la posibilidad de utilizar Tribone 80™.
- Rotura de las meninges.

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
 C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
 Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
 www.stryker.com/latinamerica



GABRIEL FARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone




ESTEBAN ZORZOLI
 Farmaceutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13873-10-1

 El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3658**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Tribone 80™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Uso como sustituto bioactivo para injerto óseo.

 Modelo/s:

T806741204 Bloque para caja Solis H4mm L 12mm (x1)
T806741205 Bloque para caja Solis H5mm L 12mm (x1)
T806741206 Bloque para caja Solis H6mm L 12mm (x1)
T806741207 Bloque para caja Solis H7mm L 12mm (x1)
T806741208 Bloque para caja Solis H8mm L 12mm (x1)
T806741209 Bloque para caja Solis H9mm L 12mm (x1)
T806741404 Bloque para caja Solis H4mm L 14mm (x1)
T806741405 Bloque para caja Solis H5mm L 14mm (x1)
T806741406 Bloque para caja Solis H6mm L 14mm (x1)
T806741407 Bloque para caja Solis H7mm L 14mm (x1)
T806741408 Bloque para caja Solis H8mm L 14mm (x1)

..//

Período de vida útil: 5 años.

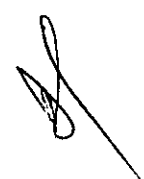
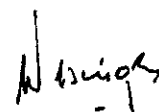
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE

Lugar/es de elaboración: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-285, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{03 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3658



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