



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

DISPOSICIÓN N° 7922

BUENOS AIRES, 25 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18062/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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. 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7922

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 n-IBS®, nombre descriptivo SUSTITUTO OSEO INYECTABLE CON HIDROXIAPATITA y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 102-104 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-940-119, 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. Inscríbese 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 entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7922

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18062/13-5

DISPOSICIÓN N°

LA

7922

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **7922**

Nombre descriptivo: Sustituto Oseo inyectable con hidroxapatita

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): n-IBS®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se aplica para rellenar pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando la estructura ósea y defectos óseos maxilofaciales. Los defectos oseos pueden tener origen quirúrgico o traumático. Permanece con forma de gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a las funciones de apoyo estructural.

Modelo/s:

Referencia	Designación
nIBS031	n-IBS-3cc-1 Jeringa
nIBS052	n-IBS-10cc-2 Jeringas de 5 cc cada una
nIBS053	n-IBS-15cc-3 Jeringa de 5 cc cada una
nIBS011	n-IBS-1cc-1 Jeringa
nIBS051	n-IBS-5cc-1 Jeringa

Forma de presentación: Envasado por modelo de referencia.

Período de vida útil del producto esteril: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ceramed, Cerámicos para Aplicaciones Médicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: Estrada do Paço do Lumiar, n° 22, Edifício Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal.

Expediente N° 1-47-18062/13-5

DISPOSICIÓN N°

7922

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




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

ANEXO II

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

.....**7922**.....


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

OSTEOLIFE S.R.L.

n-IBS® , Sustituto óseo inyectable de hidroxiapatita PM-940-119

7922



**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

n- IBS®

Sustituto oseos inyectable de hidroxiapatita

Fabricante: **Ceramed, Cerámicos para Aplicaciones Médicas, S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edifício Q,
Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"Estéril"

Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-119

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

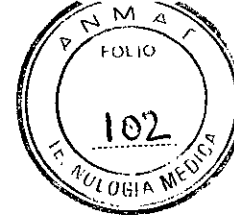
Contenido: 1 unidad.

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

CA

Ceramed S.A.



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

n- IBS® de Ceramed

Sustituto oseos inyectable de hidroxiapatita

Fabricante: Ceramed, Cerámicos para Aplicaciones Médicas, S.A.Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edifício Q,
Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal**Importador: Osteolife S.R.L.**

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

DESCRIPCION**Modelos:**

DESIGNACION	MARCA	MODELO	REFERENCIA
n-IBS - 3cc - 1 jeringa	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS031
n-IBS - 10cc - 2 jeringas de 5cc	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	Nibs052
n-IBS - 15cc - 3 jeringas de 5cc	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS053
n-IBS - 1cc - 1 jeringa	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS011
n-IBS - 5cc - 1 jeringa	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS051

CARACTERISTICAS

n-IBS® es plenamente reabsorbible y proporciona la formación de nuevo hueso debido a su composición nanocristalina, que es idéntica a la fase mineral del hueso humano.

COMPOSICIÓN

- *Nanoparticulas de hidroxiapatita*

n-IBS® se compone de gránulos en matriz polimérica y su interconexión de porosidad, permite una completa vascularización del implante.

La composición bifásica de los gránulos del *n-IBS®* facilita el crecimiento óseo y su rápida osteointegración debido a su composición química que es muy similar a la fase mineral del hueso humano.

La matriz polimérica permite el apoyo de los gránulos, lo que facilita el aplicación del *n-IBS®* y el relleno completo del defecto óseo.

INDICACIONES

n-IBS® se aplica para rellenar pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando la estructura ósea y defectos óseos maxilofaciales. Los defectos óseos pueden tener origen quirúrgica o traumática.

n-IBS® permanece con la forma de gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a las funciones de apoyo estructural.

INSTRUCCIONES DE USO

Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el virador de esterilidad esta de color rojo, y que la fecha de caducidad está vigente. Devolver al fabricante los implantes que presenten alguna anomalía.

Ceramed S.A.

Farm. *Mónica Roberto*
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

LA

[Signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

7922



OSTEOLIFE S.R.L.

n-IBS® , Sustituto óseo inyectable de hidroxiapatita PM-940-119 .

1. n-IBS® debe ser colocado en sitio de tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y cruenta.

2. El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con n-IBS® es responsabilidad del médico.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar n-IBS® si hay:

- Infecciones graves o crónicas en el sitio de cirugía
- Afecciones metabólicas
- Enfermedad degenerativa severa

No utilizar n-IBS® como soporte estructural del sistema esquelético y en zonas sin fijación rígida adicional.

PRECAUCIONES

n-IBS® no se puede utilizar en aplicaciones que están sujetas a altas cargas mecánicas o esfuerzos. n-IBS® debe ser implantado únicamente por cirujanos expertos en técnicas quirúrgicas de reparación del hueso.

ADVERTENCIAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR el n-IBS®.

n-IBS® solo puede UTILIZARSE UNA VEZ. Reutilizarse puede resultar en la contaminación y en la pérdida de rendimiento del producto.

La contaminación del dispositivo puede provocar la infección del paciente, el rechazo del implante o la muerte.

No está garantizada la esterilidad del producto si vuelve a ser utilizado.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se ha informado, hasta ahora, de efectos secundarios indeseados.

ESTERILIDAD

n-IBS® es esterilizado por irradiación gama.

La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro y si el color del indicador de esterilidad está rojo.

VENTAJAS

Biocompatible

Radio opaco

Evita el uso de injertos autógenos.

Reducción del tiempo de operación.

ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES

Almacenar a temperatura ambiental.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-119

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Ceramed S.A.

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
CAROLINA RAMBURO
SECRETARIA

lx



OSTEOLIFE S.R.L. n-IBS® , Sustituto óseo inyectable de hidroxiapatita PM-940-119 .
 Contenido producto medico estéril: n-IBS® se suministra listo para su uso en jeringas precargadas.
 Los productos se venden en jeringa, cerrados y se embalan en doble manga de PA / PE. Después, el
 producto se coloca dentro de la caja de cartón junto con 3 etiquetas (para añadir al proceso de los
 pacientes) y IFU.

Cantidad por envase Referencias

DESIGNACION	MARCA	MODELO	REFERENCIA
n-IBS - 3cc - 1 jeringa	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS031
n-IBS - 10cc - 2 jeringas de 5cc	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	Nibs052
n-IBS - 15cc - 3 jeringas de 5cc	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS053
n-IBS - 1cc - 1 jeringa	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS011
n-IBS - 5cc - 1 jeringa	n-IBS	sustituto oseos inyectable de nanoparticulas de hidroxiapatita	nIBS051

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO

El producto en su condición "ESTERIL: esterilización por radiación" se mantiene en condiciones de uso al menos 5 (cinco años) si se respetan por parte del usuario las "INDICACIONES GENERALES" sugeridas por el fabricante.

Está prohibido el re-uso de aquellos implantes que fueran utilizados en algún paciente.

Símbolos utilizados en condición estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
	Número de pedido		Distintivo CE
	No reutilizable		Fecha de expiración

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Farm. *Mónica Roberto*
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

[Handwritten Signature]
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS NAMBURU
 Gerente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18062/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.922** y de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE 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: Sustituto Oseo inyectable con hidroxapatita

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): n-IBS®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se aplica para rellenar pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando la estructura ósea y defectos óseos maxilofaciales. Los defectos oseos pueden tener origen quirúrgico o traumático. Permanece con forma de gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a las funciones de apoyo estructural.

Modelo/s:

Referencia Designación

nIBS031 n-IBS-3cc-1 Jeringa

nIBS052 n-IBS-10cc-2 Jeringas de 5 cc cada una

nIBS053 n-IBS-15cc-3 Jeringa de 5 cc cada una

nIBS011 n-IBS-1cc-1 Jeringa

nIBS051 n-IBS-5cc-1 Jeringa

Forma de presentación: Envasado por modelo de referencia.

Período de vida útil del producto esteril: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

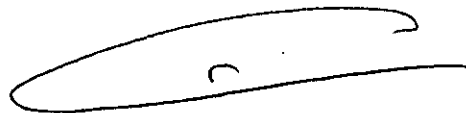
Nombre del fabricante: Ceramed, Cerámicos para Aplicaciones Médicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edificio Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM 940-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a25.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7922



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