



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

2043

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-018063/13-9 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 el Departamento de Registro.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2043**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 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 Neobone®, nombre descriptivo Sustituto oseo sintético 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4-6 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-940-120, 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° 2043

ARTICULO 6º - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-018063/13-9

DISPOSICIÓN N° 2043

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° ..... **2043** .....

Nombre descriptivo: Sustituto oseos sintético

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neobone®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para rellenar pequeños defectos oseos 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 quirúrgico o traumático.

Modelo/s:

N/A

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

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Ceramed, Ceramicos para Aplicaciones Medicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO PAÇO DO LUMIAR, N° 22, EDIFICIO Q, CAMPUS DO LUMIAR 1649-038 LISBOA, PORTUGAL.

Expediente N° 1-47-018063/13-9

DISPOSICIÓN N° **2043**

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

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

.....2043.....

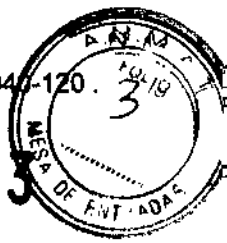
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

OSTEOLIFE S.R.L.

Neobone® Sustituto óseo sintético PM-940-120.

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

2043



**Neobone®**  
Sustituto óseo sintético

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

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edificio 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 focal limpio y seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

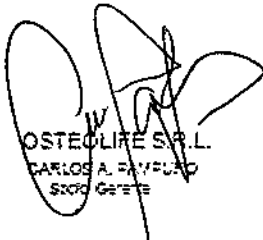
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

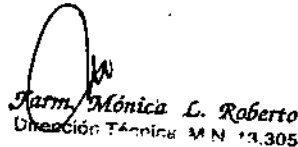
Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-120

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. FAVRE  
SOCIO GERENTE

  
Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica M N 13.305

Ceramed S.A.

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

**Neobone®**  
Sustituto óseo sintético

**2043**



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

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

**Importador: Osteolife S.R.L.**

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

**DESCRIPCION  
CARACTERISTICAS**

*Neobone®* con un contenido de fosfato de calcio se ha diseñado para el relleno de defectos óseos y se fabrica de una mezcla de fosfato tricálcico y hidroxiapatita.

**COMPOSICIÓN**

- Fosfato tricálcico
- hidroxiapatita

*Neobone®* es rápidamente osteointegrada debido a que su composición química es similar a la fase mineral del hueso humano, y debido a la porosidad, que permite una total vascularización del implante.

La composición bifásica de *Neobone®* facilita el crecimiento óseo porque como la disolución del fosfato tricálcico es más rápida que la de la hidroxiapatita acelera el proceso de resorción y la formación de nuevo hueso.

**INDICACIONES**

*Neobone®* 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 quirúrgico o traumático.

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

*Neobone®* - gránulos para aplicación dental están indicados para el relleno y la reconstrucción de defectos óseos en oral, maxilofacial y cirugía dental.

**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.

1. Impregnar el injerto con la sangre o con la médula ósea del paciente.
2. *Neobone®* debe ser colocado en el sitio del tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y cruenta.
3. El relleno debe ser completo con una ligera impacción.
4. El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con *Neobone®* es responsabilidad del médico.

**CONTRAINDICACIONES**

No aplicar *Neobone®* si hay:

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

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

Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica M.N. 13.305

OSTEOLIFE S.R.L. *Neobone*® de Ceramed, Cemento a base de fosfato de calcio PM-940-120.  
No aplicar *Neobone*® en lugares que permiten la migración de partículas de cerámica hasta las cavidades articulares o espacios meníngeos.  
No utilizar *Neobone*® como soporte estructural del sistema esquelético y en zonas sin fijación rígida adicional.



2043

### PRECAUCIONES

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

### ADVERTENCIAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR el *Neobone*®.  
*Neobone*® 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.

### EFECTOS SECUNDARIOS

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

### ESTERILIDAD

*Neobone*® 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 940-120

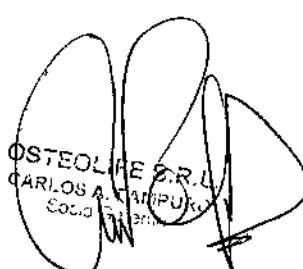
### CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### PRESENTACIONES:

*Neobone*® se suministra en forma de bloques, gránulos y cuñas para aplicaciones Ortopédicas o en forma de gránulos esféricos para aplicaciones Dentales.

  
Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. CAMPUZANO  
Código de Comercio





Formas	Dimensiones	Cantidad (por envase)	Referencias
Gránulos (Irregulares)	2-4 mm	5 cc	G020405
		10 cc	G020410
		15 cc	G020415
		20 cc	G020420
		30 cc	G020430
	4-6 mm	5 cc	G040605
		10 cc	G040610
		15 cc	G040615
		20 cc	G040620
		30 cc	G040630
Gránulos (esféricos)	75-125 µm	0.5 g	Gd105
		1.0 g	Gd110
	125-355 µm	0.5 g	Gd205
		1.0 g	Gd210
	355-500 µm	0.5 g	Gd305
		1.0 g	Gd310
	500-1000 µm	0.5 g	Gd405
		1.0 g	Gd410

Formas	Dimensiones	Cantidad (por envase)	Referencias
Bloques	10x10x5 mm	1	B1010051
		3	B1010053
		5	B1010055
		1	B1030051
		3	B1030053
	10x30x5 mm	1	B1030101
		3	B1030103
		5	B1030105
		1	B1515201
		3	B1515203
	10x30x10 mm	1	B1515205
		3	B1515203
		5	B1515205
		1	B1515301
		3	B1515303
15x15x20 mm	1	B1515305	
	3	B1515303	
	5	B1515305	
	1	C2015081	
	1	C2015101	
Cúspides	20x15x8 mm	1	C2015121
	20x15x10 mm	1	C2015121
	20x15x12 mm	1	C2015141
	20x15x14 mm	1	C2015141

**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 médico 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 L. Roberto  
 Dirección Técnica  
 M.N. Nº 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PATRUCCO  
 S.O. Nº 13.305



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-018063/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.043**, 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 sintético

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neobone®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para rellenar pequeños defectos oseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando la estructura ósea y defectos oseos maxilofaciales. Los defectos oseos pueden tener origen quirúrgico o traumático.

Modelos:

N/A

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

Período de vida útil: 5 años

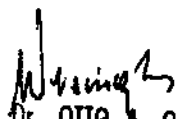
Nombre del fabricante: Ceramed, Ceramicos para Aplicaciones Medicas, S.A.

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-940-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 ABR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2043**



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