



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007096-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007096-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Teknimed, nombre descriptivo Substituto óseo sintético y nombre técnico Injertos de huesos sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-25799110-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1882-78", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1882-78

Nombre descriptivo: Substituto óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-966 Injertos de huesos sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teknimed

Modelos:

TriHA+:

T824402

T824405

T824415

T824502
T824505
T824510
T827104
T827105
T821210
T821220
T822510
T822520

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TRIHA+® es para usarse únicamente como relleno de cavidades óseas destinado a cavidades y aberturas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

TRIHA+® está indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. TRIHA+® no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.

TRIHA+® está diseñado para colocarlo en los defectos del sistema esquelético (extremidades, columna vertebral y pelvis). Después de su colocación en los defectos óseos, los fosfatos de calcio son reabsorbidos y sustituidos por el hueso durante el proceso curativo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Los dispositivos se presentan estériles en volúmenes de 5;10;20 y 30 c.c. envasados individualmente.

Envases en pack de 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

1) 8, rue du Corps Franc Pommies - 65500 Vic-en-Bigorre -Francia

2) 11 -12 rue d'Apollo - 31240 L'Union - Francia

Expediente N°:

1-0047-3110-007096-21-3

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 33761

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 12:23:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:23:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal: Av. Córdoba N° 1547, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Substituto óseo sintético, Modelo: TRIHA+®

Estéril por radiación Gamma, No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Marca: Teknimed

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-78

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento:

El TRIHA+® debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y a temperatura ambiente

Rótulo provisto por el fabricante

TRIHA+®
Synthetic Bone Substitute

REF: **T824402** LOT: **82A16174**

TEKNIMED S.A.S CE 2797
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 Vic en Bigorre - FRANCE

Vol. 5 cc
Granules
3x3x3



Teknimed S.A.S
BIOMATERIALES INNOVATION



(01)03760177040765



(10)82A16174(17)210531(11)160630

Rx ONLY Qty. 1

Substitut osseux synthétique
Synthetischer Knochenersatz
Substituto óseo sintético
Sostituti ossei sintetici
Substituto ósseo sintético
Yapay Kemik Maddesi

See package insert for label limitations
See package insert for explanation of symbols







TRIHA+®
Synthetic Bone Substitute


REF: **T824405** LOT: **82A15174**

TEKNIMED S.A.S CE 2797
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 Vic en Bigorre - FRANCE


Vol. 10 cc
Granules
3x3x3



Teknimed S.A.S
BIOMATERIALES INNOVATION



(01)03760177040762







(10)82A15174(17)200630(11)150731

Rx ONLY Qty. 1

Substitut osseux synthétique
Synthetischer Knochenersatz
Substituto óseo sintético
Sostituti ossei sintetici
Substituto ósseo sintético
Yapay Kemik Maddesi

See package insert for label limitations
See package insert for explanation of symbols

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



Gerardo Ariel Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal: Av. Córdoba N° 1547, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Substituto óseo sintético, Modelo: TRIHA+®

Estéril por radiación Gamma, No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Marca: Teknimed

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-78

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento:

El TRIHA+® debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y a temperatura ambiente

Rótulo provisto por el fabricante

TRIHA+®  **Vol. 5 cc**
 Synthetic Bone Substitute Granules 3x3x3

REF: **T824402** LOT: **82A16174**

TEKNIMED S.A.S  8, rue du Corps Franc Pommiers 65500 Vic en Bigorre - FRANCE



 (01)03760177040765 5 pul


 (10)82A16174(17)210531(11)160630

See package insert for explanation of symbols


Substitut osseux synthétique
 Synthetischer Knochenersatz
 Sustituto óseo sintético
 Sostituti ossei sintetici
 Substituto óseo sintético
 Yapay Kemik Maddesi


Rx ONLY  **Qty. 1**


STERILE R   


TRIHA+®  **Vol. 10 cc**
 Synthetic Bone Substitute Granules 3x3x3

REF: **T824405** LOT: **82A15174**

TEKNIMED S.A.S  8, rue du Corps Franc Pommiers 65500 Vic en Bigorre - FRANCE







 (01)03760177040762 5 pul

 (10)82A15174(17)200630(11)150731

See package insert for explanation of symbols


Substitut osseux synthétique
 Synthetischer Knochenersatz
 Sustituto óseo sintético
 Sostituti ossei sintetici
 Substituto óseo sintético
 Yapay Kemik Maddesi

Rx ONLY  **Qty. 1**

STERILE R   

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.




 Farm. Gerardo A. Foenquinos
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

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

DESCRIPCIÓN

Fecha de primera inserción del mercado CE: 2002

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

Antes de la aplicación y del uso de los productos TRIHA+®, el cirujano debe leer atentamente estas instrucciones de manejo y comprender las indicaciones de seguridad contenidas en ellas, así como las informaciones específicas del producto (descripción del producto, técnica quirúrgica, folleto, etc). La documentación correspondiente puede obtenerse a través la sociedad TEKNIMED. Del mismo modo, el cirujano debe ser consciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

INDICACIONES GENERALES

Los productos para implantes de TEKNIMED sólo deben ser colocados por operarios cualificados, que conozcan exhaustivamente y dominen a la perfección las técnicas quirúrgicas específicas para los productos de TEKNIMED.

Las técnicas operatorias pueden ser adquiridas solicitándolas a los distribuidores de TEKNIMED.

El cirujano es responsable de los efectos negativos o complicaciones que puedan derivarse de una indicación incorrecta o de una técnica quirúrgica deficiente, de un manejo inapropiado del material, así como del incumplimiento de las instrucciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso. En estos casos, la responsabilidad no puede imputarse ni al fabricante ni a la representación correspondiente de los productos **TEKNIMED**.

DESCRIPCIÓN

Las cerámicas TRIHA+®, fabricadas por TEKNIMED y constituidas por fosfato tricálcico, están diseñadas para el relleno de defectos óseos.

El fosfato tricálcico es un fosfato de calcio cuya cinética de reabsorción es más rápida que la hidroxiapatita.

Los fosfatos de calcio utilizados para la realización de las cerámicas son fabricados y controlados para TEKNIMED, y son conformes a las normas ISO 13779-1 y ASTM F1088.

PROPIEDADES - EFECTOS

Las cerámicas TRIHA+® son osteoconductoras debido a:

- su composición química, muy similar a la fase mineral del hueso humano,
- su porosidad totalmente interconectada

PRECAUCIONES DE USO

Las cerámicas porosas TRIHA+® no están diseñadas para proporcionar soporte estructural portante durante el proceso curativo, por lo tanto, las cerámicas TRIHA+® no están recomendadas en solitario en los casos en los que están sometidas a tensiones mecánicas del sistema esquelético.

Por otro lado, no es posible recortarlas o atornillar en ellas material de osteosíntesis. TRIHA+® debe ser manipulado en peroperatorio aplicando las medidas de asepsia más estrictas.

- es estrictamente necesario que TRIHA+® sea puesto en contacto con una pared ósea limpiada y avivada

- el relleno debe ser total después de una ligera impacción (no rellenar en exceso).

- el recubrimiento debe ser total y hermético por sutura del plano profundo.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir

lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

PREPARACIÓN

1) Zona receptora

- implantar preferentemente en una zona ósea esponjosa - raspado minucioso (eliminación de los tejidos necróticos o inflamatorios)
- la pared ósea debe estar refrescada y ligeramente hemorrágica

2) TRIHA+®

- rehidratación o impregnación con sangre del paciente o, mejor aún, con médula ósea autóloga.

INDICACIONES

TRIHA+® es para usarse únicamente como relleno de cavidades óseas destinado a cavidades y aberturas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

TRIHA+® está indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. TRIHA+® no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.

TRIHA+® está diseñado para colocarlo en los defectos del sistema esquelético (extremidades, columna vertebral y pelvis). Después de su colocación en los defectos óseos, los fosfatos de calcio son reabsorbidos y sustituidos por el hueso durante el proceso curativo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos adversos incluyen, pero no están limitados a:

- Complicaciones en las heridas, incluyendo hematomas, drenaje del sitio, fracturas óseas, infecciones y otras complicaciones susceptibles de producirse con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión de la TRIHA+®, con o sin generación de partículas.
- Deformaciones del hueso in situ.
- Crecimiento óseo nulo o incompleto en la cavidad ósea, como puede ocurrir con cualquier relleno para cavidades óseas.

CONTRADICACIONES

Las mismas que las del injerto óseo en general infecciones agudas o crónicas del emplazamiento quirúrgico y afecciones metabólicas, así como las zonas óseas que puedan originar el paso de granos de cerámica a las cavidades articulares o a los espacios meníngeos.

ESTERILIZACION

TRIHA+® está esterilizado con radiaciones gamma con una dosis mínima de 25KG y. Todos los implantes estériles deben conservarse en su envase original hasta su implantación. Antes del uso del implante debe comprobarse la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto y verificar si existen daños en el envase protector que puedan perjudicar a la esterilidad. Para la extracción del envase protector deben observarse las normas de asepsia.

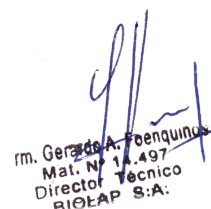
Vida útil: 5 años

OBSERVACIONES

La esterilidad está garantizada únicamente si el envase no está dañado.

No se permite la utilización pasada la fecha de caducidad. Se prohíbe estrictamente cualquier reesterilización del producto. De un solo uso únicamente.

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



m. Gerardo A. Feenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INFORMACION A LOS PACIENTES

El paciente debe ser informado de los puntos que se indican en los apartados, indicaciones, contraindicaciones, es decir, sobre los factores que pueden afectar el éxito de una operación, así como de las posibles complicaciones que puedan producirse como consecuencia de una prescripción.

Asimismo, el paciente debe ser informado de las medidas que debe adoptar para reducir los posibles efectos de estos factores.

ALMACENAJE

El TRIHA+® debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y a temperatura ambiente.

RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo o de sus componentes debe hacerse de acuerdo con la normativa local en vigor.

Formas de presentación del producto médico

Los dispositivos se presentan estériles en volúmenes de 5;10;20 y 30 c.c. envasados individualmente.

Envases en pack de 5 y 10 unidades

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



rm. Gerardo A. Foengquinos
Mat. N° 1A.497
Director Técnico
BIO-LAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst., de uso-BIO-LAP S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.17 20:17:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.17 20:17:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007096-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007096-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1882-78

Nombre descriptivo: Substituto óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-966 Injertos de huesos sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teknimed

Modelos:

TriHA+:

T824402

T824405

T824415
T824502
T824505
T824510
T827104
T827105
T821210
T821220
T822510
T822520

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TRIHA+® es para usarse únicamente como relleno de cavidades óseas destinado a cavidades y aberturas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

TRIHA+® está indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. TRIHA+® no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.

TRIHA+® está diseñado para colocarlo en los defectos del sistema esquelético (extremidades, columna vertebral y pelvis). Después de su colocación en los defectos óseos, los fosfatos de calcio son reabsorbidos y sustituidos por el hueso durante el proceso curativo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Los dispositivos se presentan estériles en volúmenes de 5;10;20 y 30 c.c. envasados individualmente.

Envases en pack de 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

1) 8, rue du Corps Franc Pommies - 65500 Vic-en-Bigorre -Francia

2) 11 -12 rue d'Apollo - 31240 L'Union - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-78, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:
1-0047-3110-007096-21-3

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 33761

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 14:23:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:23:55 -03:00