



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6327

BUENOS AIRES,

07 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1731-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN SURGERY 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° 6327

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 I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, nombre descriptivo RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2049-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6327

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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° 1-47-0000-1731-14-1

DISPOSICIÓN N°

6327

as

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



6327

07 AGO 2015

Modelo de rótulo

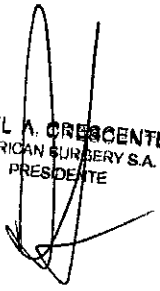
A continuación se observan los esquemas del Rótulo Interno de Relleno Óseo de Hidroxiapatita Bovina.

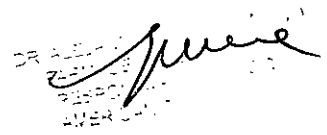
El mismo detalla la siguiente Información:

- * xxx : Corresponde al número de lote de la Producción
- * AAAA-BBB : Corresponde al Código de referencia del Producto
- * ☐ aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * ⌚ aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

MARCA COMERCIAL (La que corresponda)	Fabricado por AMERICAN SURGERY S.A. Bolaños 182, CABA, Argentina. Industria Argentina. Tel: (5411) 4671-3174 DT: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759
RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA	
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	
Autorizado por la ANMAT PM-2049-05	
ESTÉRIL R	
LOT XXXX	
PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
IMAGEN DEL PRODUCTO	1 Unidad




ARIEL A. CRESCENTE
 AMERICAN SURGERY S.A.
 PRESIDENTE


 DR. ARIEL A. CRESCENTE
 PRESIDENTE AMERICAN SURGERY S.A.

6327



Modelo de rótulo

A continuación se observan los esquemas del Rótulo Externo de Relleno Óseo de Hidroxiapatita Bovina.

El mismo detalla la siguiente Información:

- * xxxx : Corresponde al número de lote de la Producción
- * AAAA-BBB : Corresponde al Código de referencia del Producto
- * ☐ aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * ⌘ aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

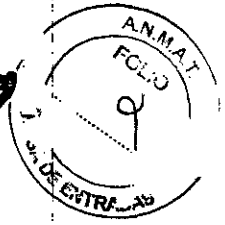
1 Unidad MARCA COMERCIAL (La que corresponda) DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO REF/AAAA-BBB LOT XXXX	MARCA COMERCIAL (La que corresponda)	Fabricado por AMERICAN SURGERY S.A. Bolaños 182, CABA, Argentina. Industria Argentina. Tel: (5411) 4671-3174 DT: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759	REF AAAA-BBB
	RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPÁTITA BOVINA	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO Autorizado por la ANMAT PM-2049-05	IMAGEN DEL PRODUCTO 1 Unidad
	ESTÉRIL R	aaaa-mm aaaa-mm	
	LOT XXXX	PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

ARIEL A. CRESCENTE
 AMERICAN SURGERY S.A.
 PRESIDENTE

DR. ARIEL A. CRESCENTE
 PRESIDENTE
 AMERICAN SURGERY S.A.



6327



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA MARCA AMERICAN SURGERY
Modelo: ver en Foto.
Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolafos 162, CABA, Argentina, Industria Argentina
Tel: (5411) 4671-3174.

Producto médico de un sólo uso. Biomaterial de origen bovino para uso terapéutico. Estéril y atóxico. Esterilizados por radiación gamma, a una dosis mínima de 25 kGy. El proceso de esterilización se encuentra validado. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descritos en estas Instrucciones de Uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Abrir y manipular con técnica aséptica. Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor, ante cualquier remanente descartar como residuo no patógeno.

Director Médico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11750
Autorizado por la ANMAT FM-2049-05
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser colocados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para colocar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. AMERICAN SURGERY no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.
Cada garantía es la variante que sean realizadas con productos fabricados por AMERICAN SURGERY. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.
En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por AMERICAN SURGERY, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el relleno óseo debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentir dicha circunstancia en la Historia Clínica. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del relleno óseo colocado. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido en el etapa postoperatoria.
Para mayor información por favor leer las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al mismo salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el producto no haya sido alterado, o que el envase no haya sido abierto o dañado. Respecto a los detalles técnicos que concierne a la implantación propiamente dicha del relleno óseo, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica AMERICAN SURGERY cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para otorgar con éxito el producto. NUNCA iniciar el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falta en el abordaje del área a operar.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El relleno de hidroxiapatita bovina, marcas I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, es una matriz inorgánica de origen bovino, de composición química y microestructura similar a la del hueso humano, que está indicado para ser utilizado en:
- Ortopedia: Relleno, fondo de la cédula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera, reconstrucción: fusión vertebral, osteotomía de educción.
- Maxilofacial: relleno de quistes, bolsas paradontales, osteoplastias faciales.
- Otras aplicaciones: Sinus platis elevaciones, llenado de defectos óseos, llenado de tumor benigno, llenado de quistes.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 3 (tres) años.

PRESENTACIÓN

Envase primario: Frasco tipo vial de vidrio incoloreo y transparente, con tapón de goma y precinto.
Envase secundario: Doble bolsa plástica termosellada.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas
- Osteomielitis en el lugar de la cirugía
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Distinción renal grave, enfermedad hepática grave
- Tratamiento farmacológico que afecten el metabolismo normal del hueso
- Deficiencia vascular en el lugar del implante
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones

IMPORTANTE. El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del producto. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

Para facilitar la neoformación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo, compacto e inmovilizado con paredes óseas que presenten una buena vascularización.
En caso de cavidades extensas, una mezcla de este tejido procesado con el hueso autógeno puede mejorar la neoformación. La experiencia demuestra, que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica, ni la inserción definitiva de implantes, hasta transcurridos como mínimo entre 4 a 6 meses del implante de este material.
Para la colocación de estos productos se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por AMERICAN SURGERY. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por AMERICAN SURGERY, puede dar lugar a una incorrecta implantación del relleno óseo. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas a la implantación debido al riesgo de transmisión eléctrica que pueda provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración. Descartar cualquier remanente y no intentar re-esterilizar este producto de tejido procesado. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y ésta debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes expuestas. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

No se han descrito. El procesamiento del tejido óseo en hidroxiapatita garantiza la eliminación de células, lípidos y proteínas solubles que pueden actuar como todo tipo de antígenos. La implantación de materiales extraños en los tejidos óseos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad o reacciones alérgicas de los pacientes a los biomateriales, siguientes a la intervención, no se deben excluir de manera absoluta.

ESTERILIZACIÓN

Estéril y atóxico. Esterilizados por radiación gamma, a una dosis mínima de 25 kGy. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por personal capacitado. La integridad del envase debe ser mantenido hasta el momento de su apertura. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar daños y/o alteraciones en el producto, pues puede comprometer el desempeño del mismo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Se garantiza la trazabilidad de las materias primas utilizadas, llegando con la misma hasta el conocimiento del lote de fósforo de calcio utilizado, y del tejido animal procesado en el laboratorio.
Cada producto lleva una etiqueta en el envase con un número de lote. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.
La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada producto desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los rellenos óseos a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del producto que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4671-3174.

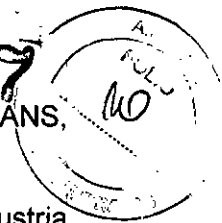
SÍMBOLOS

- ESTÉRIL PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA. LOTE Nº
- ATENCIÓN LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO REFERENCIA CÓDIGO CATALOGO Nº
- ÚNICO USO FECHA DE FABRICACIÓN
- FECHA DE VENCIMIENTO

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY S.A.
PRESIDENTE

ANMAT
FOLIO 9
LABORATORIO DE CENTRA LAB

6327



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA MARCAS I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina. Industria Argentina.

Tel: (5411) 4671-3174.

Producto médico de un sólo uso. Biomaterial de origen bovino para uso terapéutico. Estéril y atóxico. Esterilizados por radiación gamma, a una dosis mínima de 25 kGy. El proceso de esterilización se encuentra validado. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Abrir y manipular con técnica aséptica. Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor, ante cualquier remanente descartar como residuo no patógeno.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

Autorizado por la ANMAT PM- 2049-05

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

GENERALIDADES

Estos productos deben ser colocados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para colocar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. AMERICAN SURGERY no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por AMERICAN SURGERY. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por AMERICAN SURGERY, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el relleno óseo debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del relleno óseo colocado. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al mismo salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el producto no haya sido alterado, o que el envase no haya sido abierto o dañado. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha del relleno óseo, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. AMERICAN SURGERY cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para colocar con éxito el producto. NUNCA

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY S.A.
PRESIDENTE

DR. A. G. GIORDANENGO
RESPONSABLE
AMERICAN SURGERY



inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El relleno óseo de hidroxapatita bovina, marcas I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, es una matriz inorgánica de origen bovino, de composición química y microestructura similar a la del hueso humano, que está indicado para ser utilizado en:

- Ortopedia: Relleno, fondo de la cótula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera, reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición.
- Maxilofacial: relleno de quistes, bolsas paradontales, osteoplastias faciales.
- Otras aplicaciones: Sinus pisos elevaciones, llenado de defectos óseos, llenado de tumor benigno, llenado de quistes.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 3 (tres) años.

PRESENTACIÓN

Envase primario: Frasco tipo vial de vidrio incoloro y transparente, con tapón de goma y precinto.

Envase secundario: Doble bolsa plástica termosellada.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas
- Osteomielitis en el lugar de la cirugía
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunción renal grave, enfermedad hepática grave
- Tratamientos farmacológicos que afecten el metabolismo normal del hueso
- Deficiencia vascular en el lugar del implante
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones

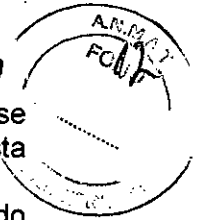
IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del producto. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

Para facilitar la neoformación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo, compacto e inmobilizado con paredes óseas que presenten una buena vascularización.

En caso de cavidades extensas, una mezcla de este tejido procesado con el hueso autólogo puede mejorar la neo formación.

6327



La experiencia demuestra, que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica, ni la inserción definitiva de implantes, hasta transcurridos como mínimo entre 4 a 6 meses del implante de este material.

Para la colocación de estos productos se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por AMERICAN SURGERY. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por AMERICAN SURGERY, puede dar lugar a una incorrecta implantación del relleno óseo. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas a la implantación debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración. Descartar cualquier remanente y no intentar re-esterilizar este producto de tejido procesado. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFECTOS ADVERSOS

No se han descrito. El procesamiento del tejido óseo en hidroxiapatita garantiza la eliminación de células, lípidos y proteínas solubles que pueden actuar como todo tipo de antígenos. La implantación de materiales extraños en los tejidos óseos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad o reacciones alérgicas de los pacientes a los biomateriales, siguientes a la intervención, no se deben excluir de manera absoluta.

ESTERILIZACIÓN

Estéril y atóxico. Esterilizados por radiación gamma, a una dosis mínima de 25 kGy. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por personal capacitado. La integridad del envase debe ser mantenida hasta el momento de su apertura. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar daños y/o alteraciones en el producto, pues puede comprometer el desempeño del mismo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Se garantiza la trazabilidad de las materias primas utilizadas, llegando con la misma hasta el conocimiento del lote de fosfato de calcio utilizado, y del tejido animal procesado en el tercerista.

Cada producto lleva una etiqueta en el envase con un número de lote. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY S.A.
PRESIDENTE

DR. ARIEL A. CRESCENTE
PRESIDENTE
AMERICAN SURGERY S.A.

6327



La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada producto desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los rellenos óseos a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del producto que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4671-3174.

SÍMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

|

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY SA.
PRESIDENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1731-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.327**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY 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: RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600-Implantes de Matriz Ósea.

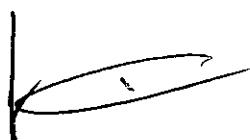
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Ortopedia: relleno, fondo de la cótula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera, reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición; maxilofacial: relleno de quistes, bolsas parodontales, osteoplastias faciales; otras aplicaciones: sinus pisos elevaciones, llenado de defectos óseos, llenado de tumor benigno, llenado de quistes.

Modelo/s:

1. Gránulos esponjosos, 100% HA, 5 cc, Individual
2. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 5 cc, Individual
3. Gránulos esponjosos, 100% HA, 10 cc, Individual
4. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 10 cc, Individual
5. Gránulos esponjosos, 100% HA, 15 cc, Individual
6. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂ 15 cc, Individual
7. Gránulos esponjosos, 100% HA, 20 cc, Individual
8. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 20 cc, Individual
9. Gránulos esponjosos, 100% HA, 30 cc, Individual
10. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 30 cc, Individual
11. Gránulos esponjosos, 100% HA, 40 cc, Individual
12. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 40 cc, Individual
13. Gránulos esponjosos, 100% HA, 50 cc, Individual
14. Gránulos esponjosos, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 50 cc, Individual
15. Bloque, 100% HA, 5 x 5 x 20 mm, Individual
16. Bloque, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 5 x 5 x 20 mm, Individual
17. Bloque, 100% HA, 5 x 5 x 20 mm, Caja x 5
18. Bloque, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 5 x 5 x 20 mm, Caja x 5
19. Bloque, 100% HA, 15 x 15 x 20 mm, Caja Individual
20. Bloque, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 15 x 15 x 20 mm, Caja Individual
21. Bloque, 100% HA, 15 x 20 x 30 mm, Caja Individual
22. Bloque, 60% HA 40% Ca₃ (PO₄)₂, 15 x 20 x 30 mm, Caja Individual
23. Cuña, 100% HA 6 mm, Caja Individual





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

24. Cuña, 60% HA 40% Ca3 (PO4)2, 6 mm, Caja Individual
25. Cuña, 100% HA, 8 mm, Caja Individual
26. Cuña 60% HA 40% Ca3 (PO4)2, 8 mm, Caja Individual
27. Cuña, 100% HA, 10 mm, Caja Individual
28. Cuña, 60% HA 40% Ca3 (PO4)2, 10 mm, Caja Individual
29. Cuña, 100% HA, 12 mm, Caja Individual
30. Cuña, 60% HA 40% Ca3 (PO4)2, 12 mm, Caja Individual
31. Cuña, 100% HA, 14 mm, Caja Individual
32. Cuña, 60% HA, 40% Ca3 (PO4)2, 14 mm, Caja Individual

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración: BOLAÑOS 178/80/82, FLORESTA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: hueso bovino de origen nacional.

Se extiende a AMERICAN SURGERY S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2049-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 AGO 2015,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6327

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