



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

DISPOSICIÓN Nº

7100

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11377-12-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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 Inspección
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N°

7100

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 CERAFORM, nombre descriptivo CERÁMICA BIFÁSICA HIDROXIAPATITA/FOSFATOTRICALCICO (HAP/TCP) 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 4 y 6 a 8 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-940-113, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **7100**

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° 1-47-11377-12-8

DISPOSICIÓN N°

7100

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
S.N.M.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7100.....

Nombre descriptivo: CERÁMICA BIFÁSICA HIDROXIAPATITA / FOSFATOTRICALCICO (HAP/TCP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERAFORM.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: En ORTOPEDIA: -Relleno; fondo de la cótula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera. -Reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición.

En MAXILOFACIAL: Relleno de quistes, bolsas parodontales, osteoplastías faciales, complemento para implantes dentales.

Otras Aplicaciones: Aplicación cirugía / periodontal / Máxilo Facial.

Sinus Pisos elevaciones. Llenado de defectos óseos. Llenado de tumor benigno. Bolsas periodontales. Llenado de quistes. Defectos de la membrana periodontal. Extracción con defectos de membrana.

Modelo/s: T807104, T804402, T804405, T804407, T804410, T804415, T803012, T803008, T803010, T807110, T807120, T804507, T804515.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 8, Rue du Corps Franc Pommies, 65500 Vic-en Bigorre, Francia.

Expediente N° 1-47-11377-12-8

DISPOSICIÓN N°

7100

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

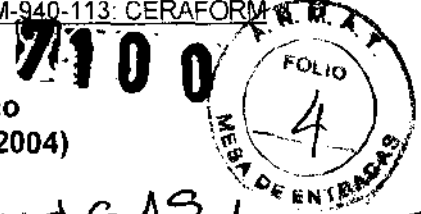
ANEXO II

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

.....
2100


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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



corregido TEKNIMED S.A.S.

CERAFORM
 Cerámica bifásica HAP/TCP
 Fabricado por: Teknimed S.A.S.
 Dirección: 8, rue du corps Franc Pommies – 65 500 VIC-EN BIGORRE. Francia
 Importado por: OSTEOLIFE S.R.L.
 Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina.

Vale
Dr. BARNEL E. SCHUGURENSKY
 ODONTOLOGO
 Dirección de Tecnología Médica
 ANMAT.

ESTERIL

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

LOTE (de origen)
 FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
 FECHA DE VENCIMIENTO: (de origen).
 Almacenar a temperatura ambiente (de origen)
 El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.
 (de origen)
 No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse.
 Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-113

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
 Presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blister de bolsa con el producto medico. Más caja con instrumental.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de fabricación.		Fabricante: nombre y dirección.
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Atención: Ver instrucciones de uso
	valido hasta: Año-mes (YYYY-MM)		No reutilizar
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Comunidad Europea. 0499

Formas de presentación: Sobres estériles conteniendo el producto en polvo, granulo o terrones.

Carolina Moretti
 CAROLINA MORETTI
 APUNTAJADA
 OSTEOLIFE S.R.L.

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



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

CERAFORM®
Cerámica bifásica HAP/TCP

Fabricante: TEKNIMED S.A.S.
Dirección: 8, rue du corps Franc Pommies – 65 500 VIC-EN BIGORRE. Francia
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.
"Producto Médico Estéril"
Método de esterilización: Radiación Gamma.
Producto médico de un solo uso.
Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto. MN 13305
Autorizado por la ANMAT PM 940-113
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Antes de la aplicación y del uso de los productos CERAFORM®, 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.).
Del mismo modo, el cirujano debe ser consciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

DESCRIPCIÓN

Las cerámicas CERAFORM®, fabricadas por TEKNIMED y destinadas al relleno de defectos óseos, están constituidas por una mezcla bifásica de hidroxiapatita y de fosfato tricálcico. 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 F1185-03.

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.

PROPIEDADES - EFECTOS

Las cerámicas CERAFORM® son osteoconductoras debido a:
- su composición química, muy similar a la fase mineral del hueso humano,
- su porosidad totalmente interconectada.

PRECAUCIONES DE USO

TEKNIMED, Productos Médicos.

CAROLINA ROBERTO
APODERADA
C. OSTEOLIFE S.R.L.

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



CERAFORM® cerámicas porosas no tiene la finalidad de proporcionar soporte estructural de apoyo durante el proceso de curación, por lo tanto CERAFORM® está contraindicada cuando el dispositivo debe aportar un soporte estructural de apoyo al sistema esquelético. Estas cerámicas no pueden recortarse y no es posible atornillar en ellas dispositivos de fijación interna.

CERAFORM® debe ser manipulado en preoperatorio respetando las más estrictas medidas de asepsia.

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 avivada y ligeramente hemorrágica

2) CERAFORM®

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

CONSEJOS PARA LA IMPLANTACIÓN

- es estrictamente necesario que CERAFORM® 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.

CERAFORM® 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.

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

CERAFORM® está diseñada para rellenar suavemente cavidades y aberturas del sistema esquelético (extremidades, columna y pelvis).

Después de colocarse en las cavidades o aberturas óseas, el refuerzo de fosfato de calcio se reabsorbe y va siendo sustituido por hueso durante el proceso de curación.

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 CERAFORM®, 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 las espacios meníngeos.

ESTERILIZACIÓN

CERAFORM® está esterilizado con radiaciones gamma con una dosis mínima de 25KGy.

Todos los implantes estériles deben conservarse en su envase original hasta su implantación. Antes del uso del implante debe comprobarse la fecha de caducidad

TEKNIMED, Productos Médicos.


CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.


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



7100

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.

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

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (de origen)

No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de fabricación.		Fabricante: nombre y dirección.
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Atención: Ver instrucciones de uso
	valido hasta: Año-mes (YYYY-MM)		No reutilizar
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Comunidad Europea. 0499



Fabricado en Francia por :
TEKNIMED S.A.S
 65500 VIC EN BIGORRE
 FRANCE
 Tél. (33)5 62 96 88 38
 Fax (33)5 62 96 28 72
 www.teknimed.com

TEKNIMED, Productos Médicos.

Quaretti
 CAROLINA S. MORETTI
 APODERADA
 OSTEOLIFE S.R.L.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11377-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7100** 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: CERÁMICA BIFÁSICA HIDROXIAPATITA / FOSFATOTRICALCICO (HAP/TCP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERAFORM.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: En ORTOPEDIA: -Relleno; fondo de la cótula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera. -Reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición.

En MAXILOFACIAL: Relleno de quistes, bolsas parodontales, osteoplastías faciales, complemento para implantes dentales.

Otras Aplicaciones: Aplicación cirugía / periodontal / Máxilo Facial.

Sinus Pisos elevaciones. Llenado de defectos óseos. Llenado de tumor benigno. Bolsas periodontales. Llenado de quistes. Defectos de la membrana periodontal. Extracción con defectos de membrana.

Modelo/s: T807104, T804402, T804405, T804407, T804410, T804415, T803012, T803008, T803010, T807110, T807120, T804507, T804515.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.



Lugar/es de elaboración: 8, Rue du Corps Franc Pommies, 65500 Vic-en Bigorre, Francia.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **7100**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.