



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007621-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007621-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 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 Osartis nombre descriptivo Sustituto óseo sintético y nombre técnico, Injertos, de Huesos, Sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-02207213-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-84 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 1628-84

Nombre descriptivo: Sustituto óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16966 Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Modelos:

PerOssal 03-0102

PerOssal 03-01031

PerOssal 03-01032

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado al llenado permanente o Reconstrucción de defectos óseos

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: no aplica

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en un vial por 6 unidades, en dos viales de 6 unidades o en un vial de 50 unidades.

Método de esterilización: radiacion gamma

Nombre del fabricante:

Osartis GmbH

Lugar de elaboración:

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007621-22-8

N° Identificador Trámite: 44120

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:54:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:54:19 -03:00



Sustituto óseo sintético
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina



Fabricado por:

Osartis GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania.

Sustituto óseo sintético- PerOssal


Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



Estéril R




5°C  30°C

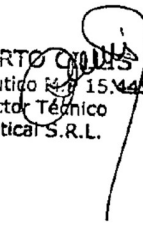
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-84


KINETICAL S.R.L.
CUIT/30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico N° 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Sustituto óseo sintético
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Osartis GmbH

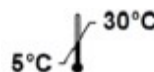
Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania.

Sustituto óseo sintético- PerOssal

Modelo: _____



Estéril R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Autorizado por la ANMAT PM-1628-84

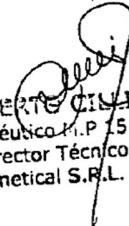
Indicaciones

- PerOssal® está indicado para el relleno o la reconstrucción de defectos óseos.
- En caso de hueso infectado o contaminado, PerOssal® está indicado después de haberse procedido al desbridamiento quirúrgico y con administración simultánea sistémica y/o local de antibióticos.
- PerOssal® puede utilizarse para el aumento de hueso autógeno.

Contraindicaciones

- PerOssal® está contraindicado para defectos en la zona de las placas epifisáreas abiertas.
- Se indica una especial precaución en pacientes con trastornos óseos metabólicos, graves enfermedades óseas o trastornos del metabolismo del calcio. En dichos casos el cirujano debe llevar a cabo una evaluación de riesgos y beneficios antes de su aplicación.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Sustituto óseo sintético
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Mecanismo de acción

Los gránulos PerOssal® actúan como una matriz para el hueso de desarrollo reciente (efecto osteoconductor).

El nuevo hueso rellenará el defecto rápida y completamente, siendo PerOssal® reabsorbido o integrado en el tejido óseo del paciente. Después de la integración, sigue la degradación dentro del proceso de remodelación natural. Pueden quedar residuos localizados en el tejido óseo hasta la completa remodelación ósea. En la mayoría de los pacientes PerOssal® se reabsorbe y es sustituido por hueso nuevo tras 6 meses.

PerOssal® tiene una estructura porosa que permite una captación segura de las soluciones acuosas de 4 ml por 50 gránulos.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No se han realizado estudios en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. No se esperan riesgos especiales en lo que respecta a la composición de PerOssal®. El cirujano que va a intervenir debe realizar una evaluación de riesgos y beneficios antes de la aplicación de PerOssal®.

Uso en niños y personas mayores

No se han notificado experiencias con el uso en niños y personas mayores. Por tanto, el cirujano que va a intervenir debe realizar una evaluación de riesgos y beneficios antes de la aplicación de PerOssal®.

Preparativos previos


Los cirujanos que van a realizar la intervención deben familiarizarse con la técnica quirúrgica utilizada y el proceso de aplicación de PerOssal®. Usar PerOssal® únicamente conforme a las instrucciones dadas en las etiquetas y en las instrucciones de uso. Antes del uso, comprobar PerOssal® para ver si se han producido daños durante el transporte y almacenamiento. Dependiendo de la técnica de implantación, deben estar disponibles las herramientas adecuadas (p. ej. recipiente estéril y dispositivos de mezcla y aplicación estériles). La cantidad necesaria de PerOssal® depende del tamaño del defecto óseo y del hueso autólogo disponible. El autoinjerto se puede aumentar en cualquier relación de volumen necesaria.

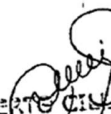
En caso de aplicación de PerOssal® solo, no se recomienda humedecer antes de la aplicación para evitar los riesgos de contaminación. PerOssal® se puede aplicar en seco.

En caso de defectos pequeños, se permite remodelar los gránulos de PerOssal® con herramientas quirúrgicas estándar. Se debe evitar aplastar los gránulos hasta una consistencia parecida a la pasta porque esto influirá en el tiempo de reabsorción. Se debe tener en cuenta que el tiempo de reabsorción se reduce con todos los intentos de remodelación.

Para PerOssal® 1x50, 50 unidades de PerOssal® se colocan en un vial con tapa a presión. El vial está envasado por duplicado en dos blíster precintados. El blíster exterior sirve como barrera estéril. Los contenidos de los viales y los contenidos del envase doble son estériles y se suministran en una caja exterior no estéril.

El blíster exterior se debe sacar de la caja exterior en una zona no estéril. El blíster exterior debe abrirlo una enfermera. El blíster interior estéril con el vial debe entregarse de manera aséptica a un miembro del equipo quirúrgico en el área estéril.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CISULIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Sustituto óseo sintético
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Dosis

PerOssal® se suministra como gránulos estériles listos para su uso al sacarlos de la caja.

El número de gránulos necesario depende del tamaño del defecto óseo. PerOssal® se ha diseñado para rellenar los defectos completamente. En caso de defectos pequeños, se permite remodelar los gránulos de PerOssal® usando las herramientas quirúrgicas estándar. Se debe evitar aplastar los gránulos hasta una consistencia parecida a la pasta porque esto influirá en el tiempo de reabsorción. Se debe tener en cuenta que el tiempo de reabsorción se reduce con todos los intentos de remodelación. PerOssal® se puede usar en cualquier relación cuantitativa como extensor del injerto óseo del hueso esponjoso autógeno y alogénico.

Instrucciones para la aplicación

En defectos óseos inestables y áreas de soporte de carga es fundamental el uso de PerOssal® únicamente después del reposicionamiento correcto y/o en combinación con medidas de fijación o estabilización adecuadas. El cirujano que va a intervenir es el responsable de la elección de la fijación adecuada.

Implantar solo PerOssal® en hueso vital para garantizar una vascularización y osteogénesis rápidas dentro del implante. Si se debe poner PerOssal® en un área con infección, se debe proceder a un desbridamiento a fondo con administración simultánea sistémica y/o local de antibióticos.

La aplicación de PerOssal® necesita un lecho óseo vital, bien vascularizado. Ponga suavemente los gránulos PerOssal® en la zona de tratamiento. El implante debe tener contacto óseo por todos lados si es posible. Evite el relleno excesivo. Cubra la zona con tejido blando y ciérrela con las técnicas de cierre estándar. No retire la fijación hasta que se haya verificado una adecuada consolidación ósea mediante los procedimientos de diagnóstico por imágenes. Si se debe retirar el PerOssal® implantado, no se necesitan instrumentos especiales.

Se pueden utilizar los instrumentos de raspado convencionales para el tejido óseo y blando.

PerOssal® es para un solo uso. La reutilización puede producir posiblemente el deterioro del rendimiento del dispositivo, así como infección cruzada y contaminación.

Efectos secundarios


Durante el transcurso de cualquier intervención quirúrgica pueden presentarse complicaciones de la herida incluidos hematoma, seroma, infección y alteraciones de la cicatrización de la herida, así como formación de hueso heterotópico después de implantar dispositivos osteoconductores.

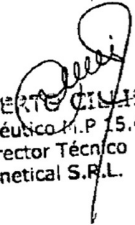
Se pueden producir reacciones inflamatorias con formación de exudación o seroma con supuración prolongada de la herida después de implantar material de injerto biodegradable. Esto generalmente es autolimitante y no está asociado con infección recurrente.

Se puede producir el desplazamiento del material al tejido blando en casos de cierre incompleto de la herida lo que puede ocasionar irritación local que dura hasta la biodegradación completa del producto.

En casos raros se produce hipercalcemia transitoria. Se deben obtener las concentraciones séricas de calcio antes y después de la intervención en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Las reacciones alérgicas son posibles pero muy raras.

Es posible el crecimiento interior óseo incompleto en el hueco óseo.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO GILIS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Sustituto óseo sintético
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Interacciones

No se han observado interacciones de PerOssal® con otros dispositivos médicos, fármacos, materiales y técnicas. Son posibles las interacciones con productos que afectan el metabolismo de calcio. PerOssal® es seguro en la imagen por resonancia magnética (RM).

Precauciones y advertencias

- Evitar el desplazamiento del producto al tejido blando.
- Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por imagen.

Información del paciente

Los pacientes deben ser informados de antemano sobre los riesgos y beneficios de PerOssal®. Para asesorar a los pacientes sobre la naturaleza y seguridad de PerOssal®, se debe incluir la siguiente información:

- la composición del material
- la cantidad calculada que se debe utilizar
- el lugar de implantación
- las posibles complicaciones tal como la formación de seroma con o sin cicatrización demorada de la herida.

Generalmente es autolimitante y no está asociada con infección recurrente. Esta información se debe ofrecer a los pacientes porque los pacientes normalmente relacionan el drenaje con la recurrencia de la infección, y necesitan ser tranquilizados de que normalmente no es el caso.

- conducta que se debe evitar, p. ej. esfuerzo excesivo antes de iniciarse la cicatrización ósea.

La cicatrización ósea puede estar reducida o demorada en pacientes que fuman o toman productos que contienen nicotina. Se debe informar a los pacientes del posible impacto sobre el resultado de la intervención si no cumplen las instrucciones del cirujano sobre su conducta postoperatoria. Se debe documentar toda la información dada a los pacientes.

Procedimiento de esterilización

Para la esterilización se utiliza la radiación gamma.

Almacenamiento

PerOssal® se debe almacenar entre +5 °C y +30 °C. Evitar el contacto con fuentes de calor o el almacenamiento del producto a la luz solar directa porque puede provocar daños al envase lo que a su vez produce la pérdida de esterilidad.

Caducidad


La fecha de vencimiento figura en la caja exterior, en el envase desplegable y en el vial. PerOssal® no se debe usar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

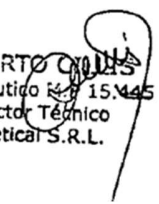
Usabilidad limitada o pérdida de usabilidad incluso antes de la fecha de caducidad

En caso de daños al vial o al envase pelable, no está garantizada la esterilidad de PerOssal®. En este caso no se debe usar PerOssal®. Los contenidos de los envases no utilizados pero abiertos o dañados no se deben reesterilizar y se deben desechar.

Eliminación segura

Los restos deben desecharse con los residuos hospitalarios


KINETICAL S.R.L.
CUIT/30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CULLIS
Farmacéutico R. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: KINETICAL SRL. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.06 07:17:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 07:17:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007621-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007621-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. ; 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: 1628-84

Nombre descriptivo: Sustituto óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16966 Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Modelos:

PerOssal 03-0102

PerOssal 03-01031

PerOssal 03-01032

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado al llenado permanente o Reconstrucción de defectos óseos

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: no aplica

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en un vial por 6 unidades, en dos viales de 6 unidades o en un vial de 50 unidades.

Método de esterilización: radiacion gamma

Nombre del fabricante:

Osartis GmbH

Lugar de elaboración:

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007621-22-8

N° Identificador Trámite: 44120

AM