



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0965

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22969-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D & R MEDICAL DEPOT SA. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0965

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 ATLANTIK, nombre descriptivo Acelerador de Consolidaciones Óseas y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por D & R MEDICAL DEPOT S.A. 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 72 y 73 a 79 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-1065-120, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0965

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22969-10-8

DISPOSICIÓN N°

0965


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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0965**

Nombre descriptivo: Acelerador de Consolidaciones Óseas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 – Injertos, de Huesos,
Sintéticos

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 1) Para rellenar una cavidad ósea o aumentar el
volumen óseo. Están destinados a servir de soporte para la cicatrización:

- en caso de pérdida de sustancia ósea: fractura, pseudo artrosis,
osteotomía o revisión de artroplastía,
- para artrodesis vertebrales cuando el sustituto óseo no esta solicitado
mecánicamente.
- en cirugía máxilofacial,
- en cirugía dental: rellenos periodontales o postcirugía apical; rellenos o
aumentos del volumen óseo en cirugía implantar (elevación del seno,
aumento del reborde alveolar, relleno de defectos periimplantarios)

2) Para aumentar el volumen de un auto trasplante

Modelo/s: SUSTITUTO ÓSEO HAP/TCP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: MEDICAL BIOMAT

Lugar/es de elaboración: 5 Chemin du Catupolan, 69120 Vaulx-en-Velin, Francia.

Expediente N° 1-47-22969-10-8

DISPOSICIÓN N° **0965**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**0965**.....

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22969-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0965, y de acuerdo a lo solicitado por D & R MEDICAL DEPOT 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: Acelerador de Consolidaciones Óseas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 – Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 1) Para rellenar una cavidad ósea o aumentar el volumen óseo. Están destinados a servir de soporte para la cicatrización:

- en caso de pérdida de sustancia ósea: fractura, pseudo artrosis, osteotomía o revisión de artroplastía,
- para artrodesis vertebrales cuando el sustituto óseo no esta solicitado mecánicamente.
- en cirugía máxilofacial,
- en cirugía dental: rellenos periodontales o postcirugía apical; rellenos o aumentos del volumen óseo en cirugía implantar (elevación del seno, aumento del reborde alveolar, relleno de defectos periimplantarios)

2) Para aumentar el volumen de un auto trasplante

Modelo/s: SUSTITUTO ÓSEO HAP/TCP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

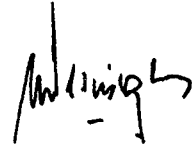
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDICAL BIOMAT

Lugar/es de elaboración: 5 Chemin du Catupolan, 69120 Vauix-en-Velin, Francia.

Se extiende a D & R MEDICAL DEPOT S.A. el Certificado PM-1065-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{16 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0965**



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

Anexo IIIB

PROYECTO DE ROTULO

2.1. Nombre del fabricante:

Medical Biomat

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5 Chemin du Catupolan, 69120 Vailx-en-Velin, Francia

IMPORTADOR: DYR MEDICAL DEPOT S.A.

DOMICILIO: AV. CORDOBA 2435 (1120) CABA

PAIS: ARGENTINA

2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: ATLANTIK /
SUBSTITUTO OSEO HAP/TCP

CONTENIDO DEL ENVASE: (IDENTIFICAR PARA
C/MOD)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE N°:

2.5. FECHA DE ELABORACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

2.6. UN SOLO USO ESTERIL.

2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:
TEMPERATURA AMBIENTE.

2.8. INSTRUCCIONES GENERALES: ESTE PRODUCTO SOLO PUEDE SER
MANIPULADO POR PROFESIONAL ESPECIALIZADO.

2.9. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: LEA CUIDADOSAMENTE EL
PROSPECTO INTERNO.

2.10. ESTERILIZADO CON RADIACION GAMA

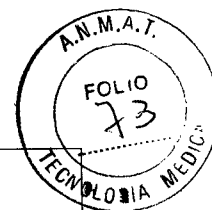
2.11. RESPONSABLE TECNICO: CARLOS ALBERTO FIORITO
FARMACEUTICO
MP. N° 8713

2.12. PRODUCTO MEDICO N°
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1065-120

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

D&R Medical Depot S.A.
APODERADO

CARLOS A. FIORITO
FARMACEUTICO - MAT. 8713
DIRECTOR TECNICO



Anexo IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ATLANTIK
SUBSTITUTO OSEO HAP/TCP

3,1

2,1

Razón Social Fabricante: Nombre del fabricante:

Medical Biomat

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5 Chemin du Catupolan, 69120 Vailx-en-Velin, Francia

Razón Social Importador: D&R Medical Depot S.A. A.v. Cordoba N° 2435
C.A.B.A. (1120)

2.2

Sustituto oseo cada envase contiene 1 UNIDAD

2,3

Producto estéril

2,6

Por riesgo de contaminación se recomienda que el producto una vez abierto sea de un solo uso

2,7

CONSERVACION Y TRANSPORTE

Los implantes deben conservarse a temperatura ambiente protegidos de la humedad, de la luz y del polvo.

2,8

Este producto debe ser usado por un especialista

2,9

No usar si el envase está deteriorado

2,10

Esterilizado por radiación gamma

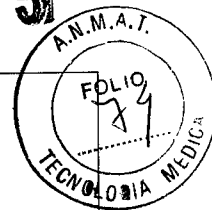
2,11

RESPONSABLE TECNICO: CARLOS ALBERTO FIORITO
FARMACEUTICO

D&R Medical Depot S.A.
APODERADO

CARLOS A. FIORITO
FARMACEUTICO - MAT. 8713
DIRECTOR TECNICO

0965



ROTULO:

2.1. Nombre del fabricante:

Medical Biomat

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5 Chemin du Catupolan, 69120 Vailx-en-Velin, Francia

IMPORTADOR: DYR MEDICAL DEPOT S.A.

DOMICILIO: AV. CORDOBA 2435 (1120) CABA

PAIS: ARGENTINA

**2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: ATLANTIK
SUBSTITUTO OSEO HAP/TCP**

**CONTENIDO DEL ENVASE: (IDENTIFICAR PARA
C/MOD)**

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE N°:

2.5. FECHA DE ELABORACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

2.6. UN SOLO USO ESTERIL.

**2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:
TEMPERATURA AMBIENTE.**

**2.8. INSTRUCCIONES GENERALES: ESTE PRODUCTO SOLO PUEDE SER
MANIPULADO POR PROFESIONAL ESPECIALIZADO.**

**2.9. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: LEA CUIDADOSAMENTE EL
PROSPECTO INTERNO.**

2.10. ESTERILIZADO CON RADIACION GAMA

**2.11. RESPONSABLE TECNICO: CARLOS ALBERTO FIORITO
FARMACEUTICO
MP. N° 8713**

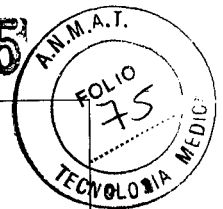
**2.12. PRODUCTO MEDICO N°
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1065-120**

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**D&R Medical Depot S.A.
APODERADO**

**CARLOS A. FIORITO
FARMACEUTICO - MAT. 8713
DIRECTOR TECNICO**

0965



MP. N° 8713

2,12

PRODUCTO MEDICO N°
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1065-120

CONDICION DE VENTA:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3,2

Los sustitutos óseos ATLANTIK son semi-absorbibles por su fase de fosfato tricálcico, lo que permite una sustitución parcial del sustituto óseo por hueso natural y el fortalecimiento a lo largo del tiempo de las propiedades mecánicas del implante.

La gama de sustitutos óseos sintéticos ATLANTIK está fabricada en conformidad con un sistema de aseguramiento de calidad certificado y lleva la marcación CE.

Los sustitutos óseos ATLANTIK incluyen el 70% de Hidroxiapatita y un 30% de Fosfato Tricálcico B.

Están disponibles en dos variantes:

Granulados ATLANTIK: Granulados micro y macroporosos de tamaños: 0.5, 1, 2 o 4 mm.

Bloques ATLANTIK: Paralelepípedos, cilindros o cuñas micro y macroporosos (macroporos: 500 um) con una resistencia a la compresión del orden de 10Mpa. La porosidad alcanza el 70%.

3,3

NO APLICA

3,4

NO APLICA

3,5

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Las técnicas de asepsia más estrictas deben aplicarse para prevenir los riesgos de contaminación.
- Este dispositivo es de uso único y no puede esterilizarse de nuevo.
- La reesterilización podría ser causante de un deterioro físico-químico del producto. La reutilización del dispositivo entrañaría un elevado riesgo de contaminación para el paciente.
- No se utilice si el embalaje está deteriorado.
- No se utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Evítese cualquier contacto del dispositivo, embalado o no, con material contaminado.
- Sólo deben manejar este dispositivo personas formadas para el uso del mismo.

D&R Medical Depot S.A.
APODERADO

CARLOS A. FIORITO
FARMACEUTICO - MAT. 8713
DIRECTOR TECNICO

CONTRAINDICACIONES

Las propiedades mecánicas del sustituto óseo están limitadas. Los valores de resistencia a la compresión del apartado "descripción" se indican a título meramente indicativo y sólo son válidos en condiciones de laboratorio.

ATLANTIK sólo debe utilizarse por sus funciones de osteoconducción y no en sitios solicitados mecánicamente.

Además, el uso del mismo debe impedirse en los siguientes casos:

- en sitio no óseo,
- en sitio que presente necrosis o infección,
- en caso de enfermedad degenerativa del hueso.

En caso de tratamiento con medicamentos que actúen en el metabolismo fosfocálcico, debe examinarse la procedencia del uso del dispositivo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay efectos secundarios.

3,6
NO APLICA

3,7
NO SE REESTERILIZA

3,8
NO APLICA

3,9
NO APLICA

3,10
NO APLICA

3,11
NO APLICA

3,12
NO APLICA

3,13
NO APLICA

3,14
NO APLICA

3,15
NO APLICA

3,16



NO APLICA

INFORMACION ADICIONAL:**CARACTERÍSTICAS**

Los bloques ATLANTIK pueden mecanizarse con facilidad para adaptar su forma a la de la cavidad a rellenar.

Los sustitutos óseos ATLANTIK tienen una porosidad totalmente interconectada y una superficie optimizada para permitir una regeneración ósea rápida.

- Los granulados ATLANTIK permiten rellenar cavidades de formas complejas.
- Los bloques ATLANTIK tienen una resistencia mecánica y una porosidad equilibradas con lo cual pueden utilizarse en la mayoría de los casos clínicos.

Los sustitutos óseos ATLANTIK son semi-absorbibles por su fase de fosfato tricálcico, lo que permite una sustitución parcial del sustituto óseo por hueso natural y el fortalecimiento a lo largo del tiempo de las propiedades mecánicas del implante.

EMBALAJE

Los sustitutos óseos están protegidos por un doble embalaje ESTÉRIL. El embalaje garantiza la no contaminación del producto, en condiciones normales de manejo y transporte.

Es imperativo verificar la integridad del embalaje antes de cualquier uso.

ESTERILIZACIÓN

Los sustitutos óseos se esterilizan por radiación gamma en la dosis mínima de 25 kGy.

La duración de la esterilidad dura 5 años, bajo la condición exclusiva de que el embalaje permanezca intacto.

ATLANTIK es un dispositivo de uso único y no puede volver a esterilizarse.

INDICACIONES

Los sustitutos óseos ATLANTIK están diseñados para rellenar una cavidad ósea o aumentar el volumen óseo. Están destinados a servir de soporte para la cicatrización:

- en caso de pérdida de sustancia ósea: fractura, pseudo artrosis, osteotomía o revisión de artroplastia,
- para artrodesis vertebrales cuando el sustituto óseo no esta solicitado mecánicamente,
- en cirugía maxilofacial,
- en cirugía dental: rellenos periodontales o postcirugía apical; rellenos o aumentos del volumen óseo en cirugía implantar (elevación) del seno,



aumento del reborde alveolar, relleno de defectos periimplantarios).
 Los sustitutos óseos ATLANTIK también pueden servir para aumentar el volumen de un auto trasplante.
 Cualquier uso distinto del que se indica está bajo la responsabilidad del cirujano.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

El usuario debe consultar este prospecto antes de utilizar el producto por primera vez.

- Verificaciones previas-

- Verificar que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad y que el envase no está dañado o abierto.
- Verificar la presencia de la pastilla roja que indica la esterilización correcta del producto.
- Los guantes utilizados para manipular y colocar el dispositivo deben haberse esterilizado.

-Preparación-

Se recomienda impregnar el sustituto ATLANTIK con suero o médula ósea autógena.

-Colocación-

Es imperativo crear un contacto máximo entre el sustituto óseo y el hueso receptor para permitir la osteoconducción. Si se mecaniza el dispositivo, procede velar por no fragilizarlo, o contaminarlo. Se recomienda utilizar muelas adiamantadas o sierras sagitales.

El cirujano debe tener en cuenta la resistencia del sustituto óseo al cargarlo y, en su caso, colocar una estructura de soporte.

Procede velar por la inmovilización correcta del sustituto óseo con el fin de evitar micro movimientos que generarían una encapsulación fibrosa.

-Seguimiento postoperatorio-

Procede, tras cualquier intervención, verificar el posicionamiento correcto y la cicatrización a partir del sustituto óseo por medio de radiografías.

AVISO

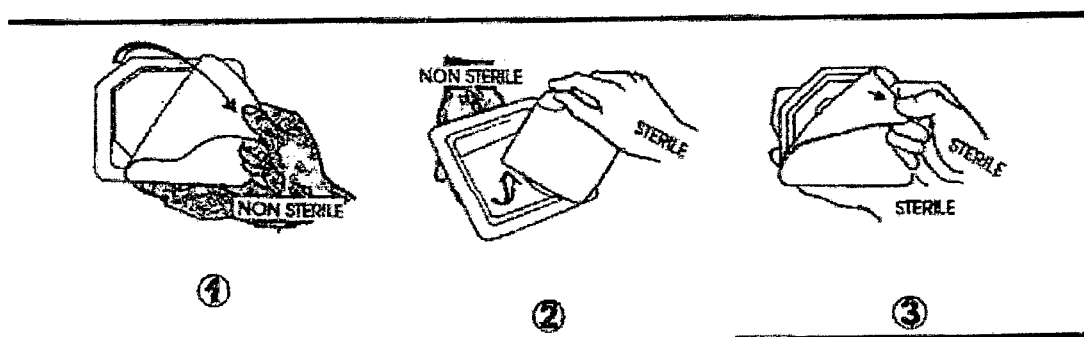
De acuerdo con la normativa, este producto debe manipularse y/o implantarse con personas formadas, calificadas e informadas de este prospecto. Es posible que, en caso de implantar una gran cantidad de sustituto óseo, las propiedades mecánicas finales de la zona reparada no sean idénticas a las que se hubieran obtenido con un trasplante autólogo.

El cirujano será responsable de comunicar a su paciente todas las informaciones útiles antes y después de la intervención (eficacia del dispositivo,

riesgos operatorios, movimientos a evitar), y cerciorarse de la compatibilidad total de todos los componentes fabricados por un tercero y utilizados en combinación con el dispositivo, justificando el uso del dispositivo en función del paciente.

Cualquier inconformidad deberá señalarse sin demora a MEDICAL Biomat. Se enviará efecto una descripción de la inconformidad completada por los métodos de control utilizados así como los productos en el estado en el que se encuentren en el momento de la declaración.


ESQUEMA INFORMATIVO PARA ABRIR EL ENVASE



NON STERIL = NO ESTÉRIL
STERIL = ESTÉRIL

- 1.- un asistente debe abrir el envase secundario de acuerdo al esquema para exponer el envase primario. No toque el envase primario con las manos (no estéril).
- 2.- el profesional debe tomar el envase primario con guantes estériles
- 3.- abra el envase primario y tome el contenido con guantes estériles.


D&R Medical Depu S.A.
APODERADO


CARLOS A. FIORITO
FARMACEUTICO - MAT. 8718
DIRECTOR TECNICO