



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 128

BUENOS AIRES,

04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-888-14-8 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. 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°

1128

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 BioBridge®, nombre descriptivo Placa reabsorbible para estabilización de la Pared Torácica y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, sólidos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1128**

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-888-14-8

DISPOSICIÓN N°

1128

MC

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

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



04 FEB. 2016

BioBridge®

Placa reabsorbible para Estabilización de la Pared Torácica

Fabricante: ACUTE Innovations® LLC

Dirección: 21421 NW Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro, OR 97124, Estados Unidos.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"Estéril" Esterilizado por radiación gamma.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

DESCRIPCIÓN

De ACUTE Innovations las Placas reabsorbibles para Estabilización de la Pared Torácica son unas placas bio-absorbible envasadas estériles.

MATERIAL

BioBridge®, Placas reabsorbibles para Estabilización de la Pared Torácica proviene del copolímero biodegradable: Poli (L-lactida-co-D, L-lactida) en proporción 70:30.

INDICACIONES

Indicaciones generales: En presencia de inmovilización adicional apropiada o fijación, indicado para el mantenimiento de la alineación y la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis o injertos de hueso, así como, el mantenimiento de la posición relativa del tejido óseo débil (por ejemplo, injertos óseos, sustitutos de injerto óseo o hueso fragmentos de fracturas conminutas), en el trauma y procedimientos reconstructivos.

Indicaciones específicas:

- 1) Metacarpo, proximal y falange medio de los dedos huesos,
- 2) huesos largos, huesos planos, huesos cortos, huesos irregulares, esqueleto apendicular, y el tórax.

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones de este sistema son la infección activa o latente, sepsis, la osteoporosis, la cantidad insuficiente o calidad de tejido óseo / suave, y sensibilidad al material.
- Si se sospecha sensibilidad, deben realizarse pruebas antes de la implantación.
- Los pacientes que no están dispuestos o son incapaces de seguir los cuidados e instrucciones postoperatorios están contraindicados para este dispositivo.
- Este dispositivo no está diseñado para la unión o fijación a los elementos de la parte posterior (pedículos) de la columna cervical o lumbar.

ADVERTENCIAS

- Para el uso seguro y efectivo de este implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para soportar el estrés de la carga de peso, la carga relacionada, o actividad excesiva. Este dispositivo puede romperse o dañarse debido a actividad excesiva o trauma que podría resultar en una cirugía adicional para eliminación.
- Rotura del dispositivo o daños pueden ocurrir cuando el implante es sometido a aumento de la carga asociada con la unión retardada, falta de unión o curación incompleta.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURGO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

ACUTE Innovations® LLC

OSTEOLIFE S.R.L

Acute Innovations® Placa Reabsorbible PM-946-25

- La inserción inadecuada y / o fijación inadecuada del dispositivo durante la implantación en una configuración individual o varias, puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o la migración.
- No utilizar en procedimientos en los que se necesita un implante permanente.
- El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante, incluyendo la posibilidad o en su defecto el tratamiento debido a causas antes mencionadas por este dispositivo.
- El paciente debe ser advertido de que si no se siguen los cuidados e instrucciones postoperatorios pueden hacer que el implante y / o el tratamiento pueda fallar.
- Además, debido a la sensibilidad térmica de los materiales bio-absorbibles, el dispositivo no se utiliza si el punto en el centro de la etiqueta de la temperatura ha vuelto negro. Un punto negro en el sensor significa que en el medio ambiente la temperatura puede haber excedido la temperatura de reblandecimiento del material bio-absorbible durante el almacenamiento y / o el tránsito. Exceder la temperatura de reblandecimiento del material puede dar lugar a la degradación de la propiedades y / o deformaciones mecánicas.
- Un implante no se puede reutilizar o volver a esterilizar.



PRECAUCIONES

Proteger los implantes de raspaduras y marcas durante el manejo, ya que pueden causar concentraciones de tensión y puede conducir a una falla del dispositivo. Se instrumentaran inspecciones en busca de desgaste o daños antes de su uso.

Elija una sutura que proporciona un apoyo típico eficaz a lo largo del hueso durante el tiempo de curación.

EFFECTOS ADVERSOS

- Inflamación estéril como resultado de una reacción del cuerpo a la degradación de productos de material absorbible: el dolor, la incomodidad, o sensaciones anormales debido a la presencia de un implante.
- Fractura del implante, la migración y / o distensión pueden ocurrir debido a la excesiva actividad, la carga prolongada sobre el dispositivo, la curación incompleta o excesiva fuerza ejercida sobre el implante durante la inserción.
- Reacción alérgica resultante de la implantación de un material extraño, se puede producir.
- Daño nervioso en el tejido blando, la necrosis de hueso o de la resorción ósea, la necrosis del tejido o cicatrización inadecuada puede resultar de la presencia de un implante o debido a trauma quirúrgico.

ESTERILIDAD

Este producto es suministrado estéril. Se esterilizó con un mínimo de 25 kGy de radiación gamma. El producto nunca se debe volver a esterilizar. No utilice pasado fecha de expiración.

COMPATIBILIDAD RM

En el sistema de placas BioBridge®, no se ha evaluado la seguridad y compatibilidad en el entorno de una MR. El sistema de placas no se ha evaluado el calentamiento ni la migración en el entorno de ambiente para ensayo de RM.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de la luz solar directa. El producto se deben almacenar en un lugar con una temperatura inferior a 43 ° C. Antes de su uso, Inspeccione el embalaje en busca de signos de deterioro o contaminación del agua. Compruebe la fecha de caducidad en la caja para verificar que la vida útil del producto no ha sido superada. También, por favor inspeccione el punto central de la etiqueta de la temperatura en la caja para asegurarse de que no se ha vuelto negro. Si la temperatura del embalaje excede la temperatura de ablandamiento del material, el centro de la pegatina con el sensor de temperatura, situado en el exterior de la caja, se vuelve negro y este dispositivo no debe ser implantado (Figura 1). Si la pegatina del sensor de temperatura está parcialmente oscurecida o gris esto indica que el producto fue expuesto a

OSTEOLIFE S.R.L
CARLOS ALFONSO PAMPURO
Socio Gerente

ACUTE Innovations® LLC

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L

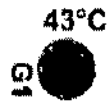
Acute Innovations® Placa Reabsorbible PM-940-125

temperaturas cercanas a pero no superior a 43 ° C (Figura 2). Utilice el lote antiguo no vendido en primer lugar porque el material bio-absorbible tiene una vida útil definida.



Figure 1

Figure 2



No utilizar el implante si el sensor de temperatura en la etiqueta es de color negro, o si la fecha en el paquete ha pasado la fecha de caducidad.

RECOMENDACIONES

Elija una sutura típico que proporciona apoyo a lo largo del hueso durante el tiempo de curación de 6 a 8 semanas.

Sutura de elección sugerida, un poliéster o sutura de nylon trenzada (USP 2, 3, 4, o 5).

ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES

Almacenar a temperatura ambiental.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-125

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO

El producto en su condición "ESTERIL: esterilización por radiación" se mantiene en condiciones de uso al menos 5 (cinco años) si se respetan por parte del usuario las "INDICACIONES GENERALES", sugeridas por el fabricante.

Está prohibido el re-uso de aquellos implantes que fueran utilizados en algún paciente.

Símbolos utilizados en condición estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
	Número de pedido		Distintivo CE
	No reutilizable		Fecha de expiración

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

[Handwritten signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. DAMPURO
SUTURAS

ACUTE Innovations® LLC

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L

Acute Innovations® Placa Reabsorbible PM-940-125

0128

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



BioBridge®

Placa reabsorbible para Estabilización de la Pared Torácica

Fabricante: ACUTE Innovations® LLC

Dirección: 21421 NW Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro, OR 97124, Estados Unidos.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"Estéril"

Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-125

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

E.


OSTEOLIFE S.R.L
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. 13305
OSTEOLIFE S.R.L

ACUTE Innovations® LLC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-888-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1128**, y de acuerdo con 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: Placa reabsorbible para estabilización de la Pared Torácica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-153- Materiales para reconstruir tejidos, solidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioBridge®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Generales: Para el mantenimiento de la alineación y la fijación de fracturas oseas, osteotomías, artrodesis o injertos de hueso, así como el mantenimiento de la posición relativa del tejido oseoso débil, en el trauma y procedimientos reconstructivos. Específicas: Metacarpo, falange media y proximal, huesos largos, huesos planos, huesos cortos, huesos irregulares, esqueleto apendicular y torax.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Acute Innovations LLC

Lugar/es de elaboración: 21421 NW Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro, OR
97124, Estados Unidos.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-940-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 FEB. 2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Σ

911 28

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.