



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1734

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000793-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO 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°
1734**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 COPIOS, nombre descriptivo RELLENO PARA CAVIDADES OSEAS y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, de acuerdo con lo solicitado por BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO, 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 15 a 18 y 19 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-893-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 1734

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-000793-15-0

DISPOSICIÓN N°

LA

1734


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

MODELO DE ROTULO

SEGÚN ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO2004)

RELLENO PARA CAVIDADES OSEAS COPIOS

ESPONJA

Fabricante: KENSEY NASH CORPORATION(d.b.a)DSM BIOMEDICAL.735Pensylvania|Drive.
Exton.PA19341.USA

Importador: BRAIN MEDICAL de Oscar A.Revello .Calle 6 N°638 ½. La Plata .Bs.As

Relleno para cavidades óseas COPIOS. Esponja.

Lote.Fecha vto.(ver rotulo de origen). Ver instrucciones de uso

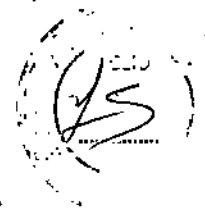
Estéril. Unico uso. Almacenar a temperatura ambiente.

Direccion Tecnica:Farm. Miriam Squillario.MP10926

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-893-19


1734

16 FEB. 2017



E


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R 10.926

1734

MODELO DE ROTULO
SEGÚN ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO2004)
RELLENO PARA CAVIDADES OSEAS COPIOS
PASTA

Fabricante: KENSEY NASH CORPORATION(d.b.a)DSM BIOMEDICAL.735Pensylvania Drive.
Exton.PA19341.USA

Importador: BRAIN MEDICAL de Oscar A.Revello .Calle 6 N°638 ½. La Plata .Bs.As

Relleno para cavidades óseas COPIOS. Pasta

Lote.Fecha vto.(ver rotulo de origen). Ver instrucciones de uso


*Estéril. Para un solo uso .Esterilizado por radiación gamma
Almacenar a temperatura ambiente.No congelar ni exponer al calor extremo*

Direccion Tecnica:Farm. Miriam Squillario.MP10926

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-893-19

E


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

FCUJ
17

1734

ROTULO DE ORIGEN

RELLENO PARA CAVIDADES OSEAS COPIOS

PASTA

LOT 12345678 **EDI:** 00110302001 **REF** 00-1103-020-01
(Lot Number) (Catalog Number)

CopiOs® Bone Void Filler
PASTE (1) 1cc

Výplň kostní dutiny, pasta/ Pasta til udfyldning af knogledækket/
Bottottvulling, pasta/ Charge de remplissage osseux, pâte/
Knochendefektfüllmaterial, Pasta/ Πάστα πλήρωσης οστικού ανοού/
Rimpilivo osseo in pasta/ Enchimento do vazio ósseo, pasta/ Relleno
de cavidades óseas, pasta/ Pasta för fyllning av bendefekter

(Do Not Re-Use) (Consult Instructions for Use) (Sterilized Using Irradiation) (Store Product between 2°C and 40°C)

20YY-MM (Use By)

(Authorized representative in the European Community)

Manufacturer: DSM Biomedical
735 Pennsylvania Drive
Exton, PA 19341 USA
www.dsm.com/medical

Distributor: Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46580 USA

DSM Biomedical B.V.
Koostraat 1, 6167 RA Geleen
The Netherlands
CtaReg.ExtonPA@dsm.com

U.S. Patent Nos. 6679918, 7718616

REF 00-1103-020-01 **CopiOs® Bone Void Filler** 20YY-MM
(Catalog Number) **PASTE (1) 1cc** (Use By)

+M26300110302001YYJJ123456780yy9 6029-01 Rev. AF

LOT 12345678 **EDI:** 00110302001 **REF** 00-1103-020-01
(Lot Number) (Catalog Number)

CopiOs® Bone Void Filler
PASTE (1) 1cc

Výplň kostní dutiny, pasta/ Pasta til udfyldning af knogledækket/
Bottottvulling, pasta/ Charge de remplissage osseux, pâte/
Knochendefektfüllmaterial, Pasta/ Πάστα πλήρωσης οστικού ανοού/
Rimpilivo osseo in pasta/ Enchimento do vazio ósseo, pasta/ Relleno
de cavidades óseas, pasta/ Pasta för fyllning av bendefekter

20YY-MM (Use By) (Do Not Re-Use) (Consult Instructions for Use) (Sterilized Using Irradiation)

Manufacturer: DSM Biomedical
735 Pennsylvania Drive
Exton, PA 19341 USA
www.dsm.com/medical

Distributor: Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46580 USA

6027-01 Rev. AE

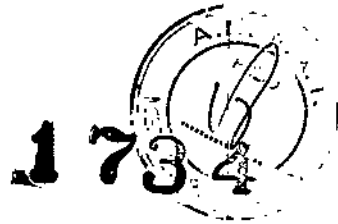
DSM Biomedical **LOT** 12345678
CopiOs® Bone Void Filler **REF** 00-1103-020-01
PASTE (1) 1cc **EDI:** 00110302001
6029-01 Rev. AC

2

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIC
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

ROTULO DE ORIGEN



RELLENO PARA CAVIDADES OSEAS COPIOS

ESPONJA

LOT 12345 (Lot Number) **REF** 07.00582.001 (Catalog Number)

CopiOs® Bone Void Filler SPONGE (1) 1cc

Výplň kostní dutiny, houba/ Svamp til udfyldning af knogledelekte/ Botholtevløring, spona/ Charge de remplissage osseux, éponge/ Knochen defekt füllmaterial, Schwamm/ Εμπύση, πάχος 1cm, μήκος 2cm/ Rempitivo osseo, tampona/ Enchimento do vazio ósseo, esponja/ Réseau de cavidades óseas, esponja/ Plugg för fyllning av bendefekter

STERILE R (Sterilized Using Irradiation) **20YY-MM** (Use By) **R_xonly** **CE 0086**

Store Product between 2°C and 40°C

DSM **Zimmer | spine** **EC REP**

Manufacturer: DSM Biomedical, 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341 USA, www.dsm.com/medical
 Distributor: Zimmer Spine, Inc., 7375 Bush Lake Road, Minneapolis, MN 55439 USA, 952-832-5600 800-655-2614
 DSM Biomedical B.V., Koestraat 1, 6167 RA Geleen, The Netherlands, ClinReg.ExtonPA@dsm.com

(Authorized representative in the European Community)

U.S. Patent Nos. 6679918, 7156880, 7166133, 7241316

REF 07.00582.001 (Catalog Number) **CopiOs® Bone Void Filler SPONGE (1) 1cc** **20YY-MM** (Use By)

+N26307005820011YYJJ123450yy3 5652-01 Rev. AI

LOT 12345 (Lot Number) **REF** 07.00582.001 (Catalog Number)

CopiOs® Bone Void Filler SPONGE (1) 1cc

Výplň kostní dutiny, houba/ Svamp til udfyldning af knogledelekte/ Botholtevløring, spona/ Charge de remplissage osseux, éponge/ Knochen defekt füllmaterial, Schwamm/ Εμπύση, πάχος 1cm, μήκος 2cm/ Rempitivo osseo, tampona/ Enchimento do vazio ósseo, esponja/ Réseau de cavidades óseas, esponja/ Plugg för fyllning av bendefekter

STERILE R (Sterilized Using Irradiation) **20YY-MM** (Use By) **R_xonly** **CE 0086**

Manufacturer: DSM Biomedical, 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341 USA, www.dsm.com/medical
 Distributor: Zimmer Spine, Inc., 7375 Bush Lake Road, Minneapolis, MN 55439 USA, 952-832-5600 800-655-2614

5653-01 Rev. AR

DSM Biomedical **LOT** 12345 **REF** 07.00582.001

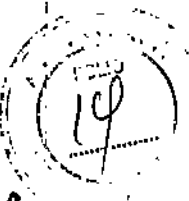
CopiOs® Bone Void Filler SPONGE (1) 1cc

5654-01 Rev. AD

(Signature)
BRAIN MEDICAL
 OSCAR ALEJANDRO REVELLO
 Gerente General

(Signature)
MIRIAM A. SQUILLARIO
 FARMACÉUTICA
 LIG. EN OS. FARMACÉUTICAS
 M.R. 10.926

1734



INSTRUCCIONES DE USO
SEGÚN ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO2004)
RELLENO PARA CAVIDADES OSEAS COPIOS
PASTA -ESPONJA

Fabricante: KENSEY NASH CORPORATION(d.b.a)DSM BIOMEDICAL.735Pensylvania Drive.
Exton.PA19341.USA

Importador: BRAIN MEDICAL de Oscar A.Revello .Calle 6 N°638 ½. La Plata .Bs.As

Relleno para cavidades óseas COPIOS.

*Estéril. Para un solo uso .Esterilizado por radiación gamma
Almacenar a temperatura ambiente.No congelar ni exponer al calor extremo*

Dirección Técnica:Farm. Miriam Squillario.MP10926

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-893-19

Descripción

La pasta y esponja de relleno de cavidades óseas CopiOs es un material de injerto óseo sintético a base de partículas de colágeno mineralizado liofilizado, en forma de discos de polvo comprimido y de esponjas de varios tamaños para implante quirúrgico.

. Antes de su implante quirúrgico, la pasta CopiOs se mezcla hasta adquirirla consistencia de una masilla

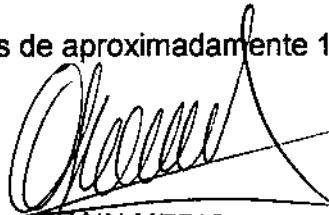
En contacto con hueso viable en el lugar del defecto, actúan como andamio osteoconductor para el crecimiento del tejido óseo neoformado. El andamio se reabsorbe a medida que va creciendo el hueso nuevo.

Composición

. La pasta y esponja CopiOs están compuesta por un fosfato de calcio en forma de colágeno bovino liofilizado de tipo I y contiene aproximadamente un 67% de mineral en peso.

La pasta CopiOs se suministra en tres tamaños (volúmenes de 1 cc, 5 cc y 10 cc).

La esponja CopiOs se suministran en volúmenes de aproximadamente 1 cc (1 x


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.926



1734

Indicaciones y uso apropiado

La pasta y esponja CopiOs puede utilizarse junto con productos hemoderivados autólogos, como médula ósea, únicamente para el relleno de cavidades o huecos óseos del esqueleto (es decir, extremidades, pelvis y columna vertebral, por ejemplo, procedimientos de fusión vertebral posterolateral con componentes de estabilización apropiados) que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea

Estas cavidades pueden ser la consecuencia de un trauma o haber sido creadas por un cirujano.

La pasta o esponja CopiOs se aplica introduciéndola con suavidad en el hueco o cavidad y se reabsorbe durante el proceso de cicatrización.

Han sido ideadas para que la utilicen cirujanos expertos en técnicas de injertoóseo y de fijación rígida para la estabilización de cavidades óseas.

Producto medico Clase IV

Según Regla 8. Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:


c - a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV


Vida Útil: Se ha establecido una fecha de caducidad de 3 años para la Esponja CopiOs y la Pasta CopiOs en base a las validaciones de vida útil de producto y de su envase de acuerdo a ISO11607 y ASTM D4169. Las condiciones de almacenamiento incluyen: almacenar a temperatura ambiente, no congelar ni exponer al calor extremo, no volver a esterilizar.

Contraindicaciones

La esponja y pasta CopiOs están contraindicadas en las siguientes situaciones:

- Infeción en la zona operada
- Defectos segmentales


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.026

1734



- . Disminución considerable de la vascularidad proximal al sitio de la operación
- . Zonas en contacto directo con el espacio articular
- . Afecciones sistémicas que puedan afectar al hueso o la cicatrización de la herida
- . Pacientes con antecedentes de alergias múltiples
- . Pacientes con alergia conocida al colágeno bovino
- . Zonas donde la fuerza ejercida sobre la cavidad supere a la resistencia de carga de los instrumentos de fijación
- . Enfermedad ósea degenerativa grave
- . Hipercalcemia
- . Embarazo

Advertencias

La pasta y esponja CopiOs no deben utilizarse en cavidades óseas de gran tamaño que, a juicio del cirujano, no puedan cicatrizar espontáneamente

- . La pasta y esponja CopiOs no tienen una resistencia mecánica suficiente para permitir el uso en aplicaciones de carga-apoyo de cualquier tipo
- . Para la correcta estabilización de la cavidad ósea, se recomienda la fijación rígida de la zona del defecto

● Reacciones adversas

Cualquier procedimiento de injerto óseo o el uso de pasta o una esponja CopiOs pueden tener las siguientes complicaciones:


Infección y drenaje de la zona, que pueden ocurrir después de cualquier intervención quirúrgica

Osteomielitis

Demora o fracaso del defecto

Migración del injerto con o sin formación de partículas residuales


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

1734



- .Hematoma
- .Dolor continuo en la zona del defecto
- .Nueva fractura
- .Rechazo del injerto
- .Deformidad del hueso en la zona

También es posible que no cicatrice la cavidad ósea, ya sea a causa de una técnica quirúrgica incorrecta, porque el paciente no se atiene a las instrucciones postoperatorias o por otras circunstancias imprevistas.

Estudios preclínicos realizados en animales demuestran que la pasta y esponja CopiOs son biocompatible y no tóxica. El resultado de la cicatrización del hueso (resistencia) era equivalente al de un autoinjerto.

Interacciones

Cualquier fármaco con o sin receta que inhiba el proceso natural de cicatrización reducirá la eficacia de la esponja CopiOs.

Instrucciones de preparación

La pasta o esponja CopiOs deben utilizarse en un área quirúrgica aséptica.

La zona de la cavidad ósea debe prepararse correctamente, de manera que quede visible el hueso sangrante sano, para favorecer el crecimiento del futuro hueso.

Antes de abrir el envase de la pasta o esponja CopiOs, calcule el volumen de la cavidad ósea.


Obtenga un volumen apropiado de médula ósea autóloga, u otro producto hemoderivado autólogo, en una relación de 1:1 con respecto al volumen de la cavidad ósea.

Una vez determinado el volumen de la cavidad, abra el número necesario de esponjas CopiOs del tamaño apropiado. Las esponjas pueden cortarse a la medida necesaria con unas tijeras quirúrgicas o un escalpelo para adaptarlas perfectamente a la cavidad.

La esponja debe tener un tamaño que permita un contacto máximo con las superficies de la cavidad ósea.



BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.926

1734



Si utiliza pasta CopiOs, obtenga una cantidad apropiada de médula ósea autóloga u otro producto hemoderivado autólogo, añádala al cuenco y, con la espátula, mézclela con el disco de polvo de pasta CopiOs.

Procedimiento de implantación

Moldee la mezcla de pasta de CopiOs con la forma que desee e introdúzcala a mano con cuidado en el defecto de la cavidad ósea. O bien, puede cargar la mezcla de pasta de CopiOs moldeada en el cilindro de una jeringa estéril de un tamaño apropiado y después exprimirla en la cavidad ósea.

Inmediatamente antes del implante, sature la esponja CopiOs con médula ósea autóloga u otro producto hemoderivado autólogo.

Realice una irrigación final de la zona de la cavidad ósea, según se precise.

Llene la cavidad ósea con la esponja o esponjas CopiOs saturadas, sin comprimir excesivamente la estructura de la esponja.

Fije las esponjas con el tejido blando circundante y lleve a cabo una fijación rígida de la cavidad, según se precise.

La pasta o esponja CopiOs es un producto para un solo uso.

Cuando finalice el procedimiento de relleno de la cavidad ósea, deseche todo el producto que no se haya utilizado.

El cuidado postoperatorio del paciente debe seguir el mismo régimen que en casos similares en los que se utilice un injerto óseo autólogo

Esterilización

Tanto la Esponja CopiOs y la Pasta CopiOs se esterilizan finalmente en su envase definitivo por medio de un proceso validado usando una dosis mínima de 25kGy de radiación gamma, de acuerdo a ISO11137 e ISO11737.

La esterilidad del envase está garantizada hasta la fecha de caducidad siempre y cuando éste no se abra ni sufra daños. No utilice el producto si se observan daños o defectos visibles en el envase

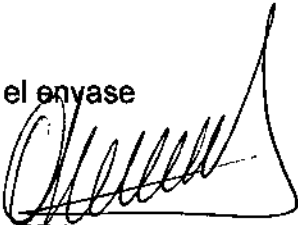
No volver a esterilizar


Almacenamiento

Almacenar la pasta o esponja CopiOs a temperatura ambiente

No congelar ni exponer a un calor extremo

No utilizar después de la fecha de caducidad, indicada en el envase


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.926



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000793-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1734**, y de acuerdo con lo solicitado por BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO, 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 PARA CAVIDADES OSEAS

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de cavidades oseas o grietas del sistema óseo (extremidades, pelvias y columna) que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. Estas cavidades pueden ser el resultado de un traumatismo o haber sido creadas por un cirujano.

Modelo/s: Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs

07.00582.001 Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 1cc

07.00582.003 Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 5 cc

07.00582.004 Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 10cc
00-1103-010-01 Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 1cc
00-1103-010-05 Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 5cc
00-1103-010-10 Esponja de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 10cc
Pasta de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs
00-1103-020-01 Pasta de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 1cc
00-1103-020-05 Pasta de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 5cc
00-1103-020-10 Pasta de Relleno de Cavidades Óseas CopiOs de 10cc

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KENSEY NASH CORPORATION(d.b.a) DSM BIOMEDICAL

Lugar/es de elaboración: 735 Pensylvania Drive, EXTON PA, 19341, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: Dermis bovina origen Estados Unidos
(Nota SENASA N° 246/2016)

Se extiende a BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-893-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a**16 FEB. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1734


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