



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1448-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3215-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3215-17-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 ADBONE®TCP nombre descriptivo Cerámica a base de fosfato tricálcico para relleno óseo y nombre técnico Cemento ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-152”, 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cerámica a base de fosfato tricálcico para relleno óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico.

Monitoreo Fisiológico: N/C

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADBONE®TCP.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación autorizada: Para relleno de cavidades o defectos óseos del sistema esquelético que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. La macroporosidad del implante permite la osteointegración del implante y la porosidad interconectada facilita su total vascularización. La cerámica porosa no puede ser sometida a ninguna carga mecánica.

Modelo/s:

TCP040420C Cilindro Adbone TCP 4x20mm

TCP050510C Cilindro Adbone TCP 5x10mm

TCP050520C Cilindro Adbone TCP 5x20mm
TCP060610C Cilindro Adbone TCP 6x10mm
TCP060620C Cilindro Adbone TCP 6x20mm
TCP080820C Cilindro Adbone TCP 8x20mm
TCP101020C Cilindro Adbone TCO 10x20mm
TCP111120C Cilindro Adbone TCP 11x20mm
TCP121220C Cilindro Adbone TCP 12x20mm
TCP141420C Cilindro Adbone TCP 14x20mm
TCP040410C Cilindro Adbone TCP 4x10mm
TCP050105G Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 0.5g
TCP050102G Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 0.25g
TCP050105P Gránulos Adbone TCP 0,5 -1mm 0.5g x 5 frascos
TCP050110G Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 1g
TCP050110P Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 1g x 5 frascos
TCP050120G Gránulos Adbone TCP 0,5 – 1mm 2g
TCP050120P Gránulos Adbone TCP 0,5 – 1mm 2gx 5 frascos
TCP050130G Gránulos Adbone TCP 0,5 -1mm 3g
TCP050130P Gránulos Adbone TCP 0,5 -1mm 3g x 5 frascos
TCP010505G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 0.5g
TCP010502G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 0.25g
TCP010505P Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 0.5g x 5 frascos
TCP010510G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 1g
TCP010510P Gránulos 0,1- 0,5mm 1g x 5 frascos
TCP010520G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 2g
TCP010520P Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 2gx 5 frascos
TCP010530G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 3g
TCP010530P Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 3gx 5 frascos
TCP030405G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 5g
TCP030410G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 10g

TCP030415G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 15g
TCP030420G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 20g
TCP030425G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 25g
TCP030402G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 2,5g
TCP030430G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 30g
TCP040420B Bloque Adbone TCP 4x4x20mm
TCP050510B Bloque Adbone TCP 5x5x10mm
TCP050520B Bloque Adbone TCP 5x5x20mm
TCP060610B Bloque Adbone TCP 6x6x10mm
TCP060620B Bloque Adbone TCP 6x6x20mm
TCP080820B Bloque Adbone TCP 8x8x20mm
TCP051015B Bloque Adbone TCP 5x10x15mm
TCP151520B Bloque Adbone TCP 15x15x20mm
TCP152030B Bloque Adbone TCP 15x20x30mm
TCP040410B Bloque Adbone TCP 4x4x10mm
TCP051515S Tiras Adbone TCP 5x15x15mm
TCP051530S Tiras Adbone TCP 5x15x30mm
TCP052550S Tiras Adbone TCP 5x25x50mm
TCP010205P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 0,5g x 5 frascos
TCP010210P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 1g x 5 frascos
TCP010220G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 2g
TCP010220P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 2g x 5 frascos
TCP010230G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 3g
TCP010230P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 3g x 5 frascos
TCP010205G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 0,5g
TCP010202G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 0,25g
TCP010210G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 1g
TCP040705G Trozos Adbone TCP 4-7mm 5 g

TCP040702G Trozos Adbone TCP 4-7mm 2,5 g
TCP040710G Trozos Adbone TCP 4-7mm 10g
TCP040715G Trozos Adbone TCP 4-7mm 15 g
TCP040720G Trozos Adbone TCP 4-7mm 20 g
TCP040725G Trozos Adbone TCP 4-7mm 25 g
TCP040730G Trozos Adbone TCP 4-7mm 30 g
TCP062530W Cuña Adbone TCP 6x25x30mm
TCP142530W Cuña Adbone TCP 14x25x30mm
TCP082030W Cuña Adbone TCP 8x20x30mm
TCP082530W Cuña Adbone TCP 8x25x30mm
TCP102030W Cuña Adbone TCP 10x20x30mm
TCP102530W Cuña Adbone TCP 10x25x30mm
TCP112030W Cuña Adbone TCP 11x20x30mm
TCP122030W Cuña Adbone TCP 12x20x30mm
TCP122530W Cuña Adbone TCP 12x25x30mm
TCP142030W Cuña Adbone TCP 14x20x30mm
TCP011002G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 0,25g
TCP011005G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 0,5g
TCP011005P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 0,5g x 5 frascos
TCP11010G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 1g
TCP11010P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 1g x 5 frascos
TCP11020G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 2g
TCP11020P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 2g x 5 frascos
TCP11030G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 3g
TCP11030P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 3g x 5 frascos

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 1 o por 5 unidades según modelo.

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

Nombre del fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Lugar/es de elaboración: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó 2710-335 –
SINTRA – PORTUGAL.

Expediente Nº 1-47-3110-3215-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:23:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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

ADBONE® TCP

Cerámica a base de fosfato tricalcico para relleno óseo.
MODELO XXX

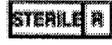
Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.
Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó
2710-335 – SINTRA – PORTUGAL.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto medico 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.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-152

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad estéril en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

Proyecto de tarjeta de implante

ORIGINAL	<p>Nombre y modelo del producto: ADBONE® TCP Cerámica a base de fosfo tricalcico para relleno óseo. Número de lote XXX</p> <p>Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.</p> <p>Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó 2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.</p> <p>Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 940-152</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación</p> <p>Fecha de la implantación,</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad),</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
DUPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto ADBONE® TCP Cerámica a base de fosfo tricalcico para relleno óseo. Número de lote XXX</p> <p>Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.</p> <p>Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó 2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.</p> <p>Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 940-152</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación</p> <p>Fecha de la implantación,</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad),</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
TRIPPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto ADBONE® TCP Cerámica a base de fosfo tricalcico para relleno óseo. Número de lote XXX</p> <p>Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.</p> <p>Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó 2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.</p> <p>Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 940-152</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación</p> <p>Fecha de la implantación,</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad),</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

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

ADBONE® TCP

Cerámica a base de fosfato tricalcico para relleno óseo.

Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó
2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

Descripción:

El implante óseo Adbone® TCP es una cerámica sintética con un contenido de fosfato tricálcico (beta-TCP) del 99,9%.

Composición:

Ceramica porosa 99,9% fosfato tricalcico - Ca(PO4)2

Presentación:

La cerámica de fosfato de calcio se fabrica en forma de bloques, granulos, tiras, cilindros, cuñas.

Propiedades- efectos:

La macroporosidad del ADBONE® TCP permite una excelente osteointegración, así como una vascularización total del implante gracias a la porosidad interconectada.

El ADBONE® TCP es altamente bioactivo y podrá ser parcial o totalmente reabsorbido. Es sustituido por hueso durante el periodo de cicatrización.

Aplicación

La cerámica fosfato de calcio está diseñada para el relleno de los huesos o defectos óseos del sistema esquelético que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

Advertencia: la cerámica porosa no puede ser sometida a ninguna carga mecánica.

Indicaciones de implantación:

- 1.-ADBONE® TCP puede ser utilizado en forma de bloques, gránulos, cilindros y tiras.
- 2.-ADBONE® TCP en la forma de gránulos ayuda a rellenar espacios vacíos irregulares
- 3.-Impregnar el injerto con sangre del paciente o, mejor aún, con la médula ósea autógena.
- 4.-El ADBONE® TCP debe ser colocado en contacto con tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y con un ligero sangrado.
- 5.-El relleno debe ser completo con una ligera impactación.
- 6.-El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.
- 7.-La combinación de cualquier medicamento con ADBONE® TCP durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

Efectos secundarios

No se ha informado de efectos secundarios indeseados

Contraindicaciones

IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

En cuanto a injertos óseos en general: infecciones graves o crónicas en el sitio de implantación, afecciones metabólicas, aplicación del hueso en sitios que pueden conllevar el paso de partículas cerámicas a las cavidades articulares o a espacios meníngeos o cuando la estabilización del defecto no es posible.

Esterilidad: El producto se esteriliza en su doble envoltura por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGy. La esterilidad se garantiza solamente si el envase no está dañado. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Un solo uso.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Ventajas: Sin riesgo inmunológico; Bacteriostática; Biocompatible; Completamente biorreabsorbible; Radiopaco; Evita la morbilidad de la zona del injerto autologo; Menor tiempo de operación.

Tratamiento final como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-152

CONDICIÓN DE VENTA:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

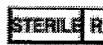
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

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

PRESENTACIONES:

1 unidad en caja de cartulina.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

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.

IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

Informe Técnico
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

ADBONE® TCP

Cerámica a base de fosfato tricálcico para relleno óseo.

Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó

2710-335 – SINTRA – PORTUGAL.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION

Disposición 2318/02 , ANEXO II, CLASIFICACION, II. REGLAS

2. Productos Médicos Invasivos. 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

Descripción:

El implante óseo Adbone® TCP es una cerámica sintética con un contenido de fosfato tricálcico (beta-TCP) del 99,9%.

Composición:

Cerámica porosa 99,9% fosfato tricálcico – Ca(PO₄)₂

El implante óseo Adbone® TCP es fabricado en forma de gránulos, bloques, Cilindros y Cuñas. Adbone® TCP está diseñado para el relleno y regeneración de los defectos óseos. Donde se requiera por defecto o necesidad de aumento de volumen y que no sea intrínseco a la estabilidad de la estructura ósea. Cuando se coloca en el sitio de implantación, la adherencia de la célula comienza a ocurrir en la superficie del poro y continúa su proliferación, la interconexión de los poros favorece la mineralización de la matriz extracelular.

Presentación:

La cerámica de fosfato de calcio se fabrica en forma de bloques, granulos, tiras, cilindros, cuñas.

Geometrias:

- **Gránulos que cubren todas las aplicaciones de los defectos óseos.**

Dimensiones:

o Gránulos de 0,1 – 0,5mm;

o Gránulos de 0,5 – 1mm;

o Gránulos de 1– 2mm;

o Gránulos de 3 – 4mm;

o Gránulos de 4 – 7mm;

- Bloques con las dimensiones:

o 8 x 8 x 20 mm

o 15 x 15 x 20 mm

o 15 x 20 x 30 mm

- Cilindro con las dimensiones:

o 8 x 20 mm

- Cuñas con las dimensiones:

o 6 x 25 x 30 mm

o 8 x 25 x 30 mm

o 10 x 25 x 30 mm

o 12 x 25 x 30 mm

IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

o 14 x 25 x 30 mm

- Seguridad

100% Sintético. No es de origen humana o animal.

- Osteoconductor

Porosidad interconectada con elevada resistencia mecánica.

Finalidad:

Diseñada para el relleno de cavidades o defectos óseos. La macroporosidad del implante óseo Adbone® TCP permite una excelente osteointegración del implante y la porosidad interconectada facilita su total vascularización. El implante óseo Adbone® TCP posee una excelente bioactividad y puede ser parcial o totalmente reabsorbido. El implante óseo Adbone® TCP es sustituido por nuevo callo óseo durante el proceso de regeneración.

- Radio-Opaco

Permite el monitoreo de la osteo-Integración.

- Fácil manejo

Su estructura única con una alta porosidad interconectada aumenta la absorción de líquidos y la aglomeración de las partículas, lo que facilita la aplicación del producto en el sitio del implante.

Propiedades- efectos:

La macroporosidad del ADBONE® TCP permite una excelente osteointegración, así como una vascularización total del implante gracias a la porosidad interconectada. El ADBONE® TCP es altamente bioactivo y podrá ser parcial o totalmente reabsorbido. Es sustituido por hueso durante el periodo de cicatrización.

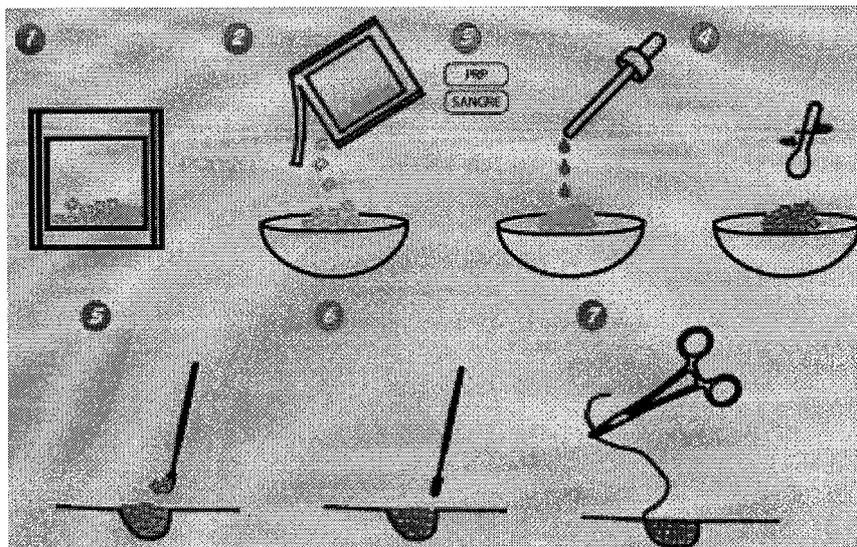
Aplicación

La cerámica fosfato de calcio está diseñada para el relleno de los huesos o defectos óseos del sistema esquelético que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

Advertencia: la cerámica porosa no puede ser sometida a ninguna carga mecánica.

Indicaciones de implantación:

- 1.-ADBONE® TCP puede ser utilizado en forma de bloques, gránulos, cilindros y tiras.
- 2.-ADBONE® TCP en la forma de gránulos ayuda a rellenar espacios vacíos irregulares
- 3.-Impregnar el injerto con sangre del paciente o, mejor aún, con la medula ósea autógena.
- 4.-El ADBONE® TCP debe ser colocado en contacto con tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y con un ligero sangrado.
- 5.-El relleno debe ser completo con una ligera impactación.
- 6.-El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.
- 7.-La combinación de cualquier medicamento con ADBONE® TCP durante la implantación es responsabilidad del cirujano.



Efectos secundarios

No se ha informado de efectos secundarios indeseados

Contraindicaciones

En cuanto a injertos óseos en general: infecciones graves o crónicas en el sitio de implantación, afecciones metabólicas, aplicación del hueso en sitios que pueden conllevar el paso de partículas cerámicas a las cavidades articulares o a espacios meníngeos o cuando la estabilización del defecto no es posible.

Esterilidad: El producto se esteriliza en su doble envoltura por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGy. La esterilidad se garantiza solamente si el envase no está dañado. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Un solo uso.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Ventajas: Sin riesgo inmunológico; Bacteriostática; Biocompatible; Completamente biorreabsorbible; Radiopaco; Evita la morbilidad de la zona del injerto autólogo; Menor tiempo de operación.

Tratamiento final como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-152

CONDICIÓN DE VENTA:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

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

PRESENTACIONES:

1 unidad en caja de cartulina.

IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO MEDICO: 5 años

ESTERILIZACION

Adoss® TCP esta 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

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. El producto medico según las indicaciones del fabricante tiene un periodo de vida útil de 5 (cinco) años.

Esterilización:

GAMMA DE ESTERILIZACIÓN

Los productos son enviados para ser esterilizados por radiación gamma en Synergy Health, UK, siguiendo el procedimiento validado.

Esterilidad/Mantenimiento:

Este producto está suministrado estéril después de esterilización por radiación ionizante gamma a una dosis mínima de 25 +/- 6 kGy bajo doble acondicionamiento.

La dosis de tratamiento, establecida en el curso del proceso de validación se indica en las Especificaciones de Validación y está fijada en 25 +/- 6 kGy.

Dicho valor se refiere a la dosis mínima suministrada al producto.

La tolerancia de +/- 6% representa e error total del método dosimétrico utilizado.

Cualquier des-esterilización accidental del producto implica la no utilización ni re-esterilización del mismo.

Antes de abrir es imperativo verificar la integridad del embalaje con el fin de comprobar la ausencia de todo tipo de deterioro que pueda afectar la calidad del producto y su esterilidad. Se debe comprobar la fecha de vencimiento.

El producto médico contenido en este embalaje es de un solo uso.

IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

La reutilización de un producto médico de uso único puede tener graves consecuencias que pueden ir hasta la muerte del paciente en el que se utiliza.

Nunca hay que utilizar un vendaje deteriorado o ya utilizado.

En caso de una eventual ablación de este producto, debe ser destruido según la reglamentación en vigor.

Referencias normativas:

Las especificaciones proveen que las operaciones se efectúen conforme a lo previsto en las siguientes normativas:

ISO 13485 "Sistema de gestión de calidad para fabricantes de productos médicos"

ISO 11137 "Esterilización de productos médicos – prescripciones para la validación y controles de rutina – esterilización por radiación". (1 y 2)

ISO 11737 "Determinación de población microbiana en el producto médico" (1 y 2)

ISO 13779 "Implantes quirúrgicos: hidroxiapatita" (1 y 2)

UNI EN 552 "Esterilización de productos médicos – Validación y controles de rutina de esterilización por irradiación".

UNI EN 556 "Esterilización de productos médicos – requerimientos de etiquetado de productos médicos".

ANSI/A AM I ST 32 "Guías de controles de proceso de esterilización por radiación gamma en productos médicos".

PRUEBAS DE ESTERILIDAD

VALIDACIÓN DE ESTERILIZACIÓN

Apariencia:

Método: La apariencia es examinada visualmente como normal o correcto a normal

Resultados: el bolsa deberá ser libre de material extraño al igual que su contenido, el vendaje debe tener visualmente ausencia de partículas y puntos extraños en su superficie.

Ensayo de esterilidad:

Método: 6 piezas son inoculadas con medio de cultivo fluido tioglicolato (FTG):

bacterias anaerobias y aerobias por 14 días a 32 +/- 2 °C.

Otras 6 piezas son cultivadas con medio de cultivo fluido tripticasa soja (TSB) rico para hongos y bacterias aerobias por 14 días a 22 +/- 2 °C.

Después de la incubación se observa o no presencia de turbidez (bacterias anaerobias u hongos y bacterias aerobias).

Resultados: Ausencias de bacterias, hongos y levaduras.

LA LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y LA ENTRADA EN STOCK

Cuando todos los controles están dentro de las especificaciones, el lote es liberado y entró en stock.

Las unidades conteniendo los productos se entregan estériles. Los mismos indican en sus rótulos la frase "Estéril", se mantienen en esta condición en su envase original si no se encuentra dañado. Su esterilización es por radiación gamma. No se re esteriliza y no se recomienda su uso después de la fecha de expiración.

Validación de esterilización

Tipo de ensayo:

Apariencia:

Método: La apariencia es examinada visualmente como normal o correcto a normal

Resultados: la superficie de los materiales de relleno deberá ser libre de material extraño.

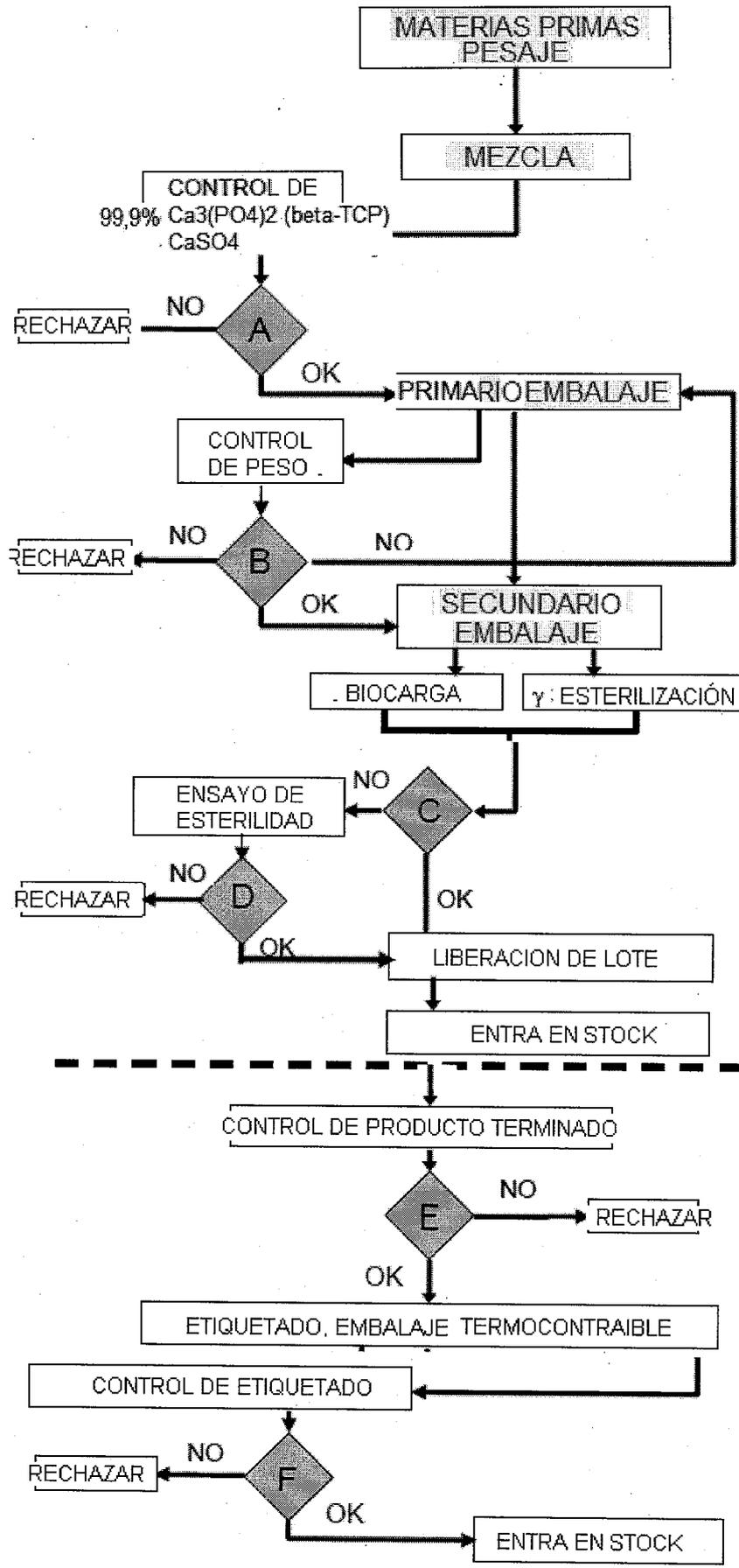
Ensayo de esterilidad:

IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

Método: 6 piezas son inoculadas con medio de cultivo anaeróbico por 5 días a 30-35°C. otras 6 piezas son cultivadas con medio de cultivo rico para hongos y levaduras por 7 días a 20-25°C. Después de la incubación se observa o no presencia de bacterias anaerobias u hongos y levaduras.

Resultados: Ausencias de bacterias, hongos y levaduras.

FLOW CHART DE ELABORACION



IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

- A- Una vez aprobadas las materias primas entra en proceso la orden de manufactura, donde en un mezclador de acero inoxidable de capacidad adecuada se mezclan las proporciones de materias primas. Luego del mezclado, el polvo homogéneo se baja a contenedores de acero inoxidable y pasan al siguiente proceso que es dar forma a esa mezcla: cilindros, gránulos, cuñas, tiras y
- B- Llenado pasan al acondicionamiento en bolsas con n cantidad de gránulos para llegar a peso y se realiza control de peso de cada bolsita.
- C- Se colocan luego en las cajas de cartón y se acomodan en bandejas preparadas de manera tal para ser sometidas al proceso de esterilización
- D- Se envían a la proveedor del servicio de esterilización y se procede por esterilización por radiación gamma a 25 kGy, se realiza el ensayo de esterilidad
- E- Finalmente vuelve a Medbone y allí se somete a los controles de producto terminado, una vez aprobada esta etapa se acomodan en cajas que contengan más unidades se etiquetan y se coloca termo contraíble.
- F- Cuando ingresa a depósito se le realiza el control de etiquetado e ingresa en stock para la venta.

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

En Anexo aparte.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28665617-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3215-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3215-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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:

Nombre descriptivo: Cerámica a base de fosfato tricálcico para relleno óseo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADBONE®TCP.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para relleno de cavidades o defectos óseos del sistema esquelético que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. La macroporosidad del implante permite la osteointegración del implante y la porosidad interconectada facilita su total vascularización. La cerámica porosa no puede ser sometida a ninguna carga mecánica.

Modelo/s:

TCP040420C Cilindro Adbone TCP 4x20mm

TCP050510C Cilindro Adbone TCP 5x10mm

TCP050520C Cilindro Adbone TCP 5x20mm

TCP060610C Cilindro Adbone TCP 6x10mm

TCP060620C Cilindro Adbone TCP 6x20mm

TCP080820C Cilindro Adbone TCP 8x20mm

7

TCP101020C Cilindro Adbone TCO 10x20mm
TCP111120C Cilindro Adbone TCP 11x20mm
TCP121220C Cilindro Adbone TCP 12x20mm
TCP141420C Cilindro Adbone TCP 14x20mm
TCP040410C Cilindro Adbone TCP 4x10mm
TCP050105G Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 0.5g
TCP050102G Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 0.25g
TCP050105P Gránulos Adbone TCP 0,5 -1mm 0.5g x 5 frascos
TCP050110G Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 1g
TCP050110P Gránulos Adbone TCP 0,5-1mm 1g x 5 frascos
TCP050120G Gránulos Adbone TCP 0,5 - 1mm 2g
TCP050120P Gránulos Adbone TCP 0,5 - 1mm 2gx 5 frascos
TCP050130G Gránulos Adbone TCP 0,5 -1mm 3g
TCP050130P Gránulos Adbone TCP 0,5 -1mm 3g x 5 frascos
TCP010505G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 0.5g
TCP010502G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 0.25g
TCP010505P Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 0.5g x 5 frascos
TCP010510G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 1g
TCP010510P Gránulos 0,1- 0,5mm 1g x 5 frascos
TCP010520G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 2g
TCP010520P Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 2gx 5 frascos
TCP010530G Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 3g
TCP010530P Gránulos Adbone TCP 0,1- 0,5mm 3gx 5 frascos
TCP030405G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 5g

1



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

TCP030410G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 10g
TCP030415G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 15g
TCP030420G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 20g
TCP030425G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 25g
TCP030402G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 2,5g
TCP030430G Gránulos Adbone TCP 3- 4 mm 30g
TCP040420B Bloque Adbone TCP 4x4x20mm
TCP050510B Bloque Adbone TCP 5x5x10mm
TCP050520B Bloque Adbone TCP 5x5x20mm
TCP060610B Bloque Adbone TCP 6x6x10mm
TCP060620B Bloque Adbone TCP 6x6x20mm
TCP080820B Bloque Adbone TCP 8x8x20mm
TCP051015B Bloque Adbone TCP 5x10x15mm
TCP151520B Bloque Adbone TCP 15x15x20mm
TCP152030B Bloque Adbone TCP 15x20x30mm
TCP040410B Bloque Adbone TCP 4x4x10mm
TCP051515S Tiras Adbone TCP 5x15x15mm
TCP051530S Tiras Adbone TCP 5x15x30mm
TCP052550S Tiras Adbone TCP 5x25x50mm
TCP010205P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 0,5g x 5 frascos
TCP010210P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 1g x 5 frascos
TCP010220G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 2g
TCP010220P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 2g x 5 frascos

1

TCP010230G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 3g
TCP010230P Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 3g x 5 frascos
TCP010205G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 0,5g
TCP010202G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 0,25g
TCP010210G Gránulos Adbone TCP 1-2 mm 1g
TCP040705G Trozos Adbone TCP 4-7mm 5 g
TCP040702G Trozos Adbone TCP 4-7mm 2,5 g
TCP040710G Trozos Adbone TCP 4-7mm 10g
TCP040715G Trozos Adbone TCP 4-7mm 15 g
TCP040720G Trozos Adbone TCP 4-7mm 20 g
TCP040725G Trozos Adbone TCP 4-7mm 25 g
TCP040730G Trozos Adbone TCP 4-7mm 30 g
TCP062530W Cuña Adbone TCP 6x25x30mm
TCP142530W Cuña Adbone TCP 14x25x30mm
TCP082030W Cuña Adbone TCP 8x20x30mm
TCP082530W Cuña Adbone TCP 8x25x30mm
TCP102030W Cuña Adbone TCP 10x20x30mm
TCP102530W Cuña Adbone TCP 10x25x30mm
TCP112030W Cuña Adbone TCP 11x20x30mm
TCP122030W Cuña Adbone TCP 12x20x30mm
TCP122530W Cuña Adbone TCP 12x25x30mm
TCP142030W Cuña Adbone TCP 14x20x30mm
TCP011002G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 0,25g
TCP011005G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 0,5g





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

TCP011005P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 0,5g x 5 frascos

TCP11010G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 1g

TCP11010P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 1g x 5 frascos

TCP11020G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 2g

TCP11020P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 2g x 5 frascos

TCP11030G Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 3g

TCP11030P Gránulos Adbone TCP 0,1-1 mm 3g x 5 frascos

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Caja por 1 o por 5 unidades según modelo.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Lugar/es de elaboración: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº
26 Linhó 2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-152,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3215-17-7

Disposición Nº

1 448

15 FEB. 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.