



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

DISPOSICIÓN Nº **4307**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6275/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CDH Prótesis e Implantes 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4307

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.

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 MBCP, nombre descriptivo Sustituto Óseo de Fosfato de Calcio y nombre técnico Injertos, de huesos, sintéticos de acuerdo a lo solicitado, por CDH Prótesis e Implantes S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85-86 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-1006-11, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4307

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

Expediente N° 1-47-6275/11-3

DISPOSICIÓN N°

4307

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4307.....

Nombre descriptivo: Sustituto Óseo de Fosfato de Calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de huesos, sintéticos

Marca de los modelos de los productos médicos: MBCP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: relleno de espacios óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos producidos por lesiones traumáticas en el hueso sin compromiso de estabilidad estructural.

Modelos: MBCP Calcium Phosphate Bone Substitute (insertos para celdas, gránulos y bloques)

CDH1 - Insert for cervical cage (x1)

CDH2 - Insert for lumbar cage (x2)

CDH3 - Insert for lumbar cage (x2)

9902G02 - Granules 1-2 mm (2cc)

9902G10 - Granules 1-2 mm (10cc)

9903G02 - Granules 2-3 mm (2cc)

9903G05 - Granules 2-3 mm (5cc)

9903G10 - Granules 2-3 mm (10cc)

9903G16 - Granules 2-3 mm (16cc)

0603G30 - Granules 2-3 mm (30cc)

9801B04 - Sticks 5 x 5 x 10 (x4)

9802B04 - Sticks 5 x 5 x 20 (x4)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE SARL



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

Lugar de elaboración: ZA des Quatre Nations - 5, rue Edouard Belin - 44360
Vigneux de Bretagne - Francia

Expediente N° 1-47-6275/11-3

DISPOSICIÓN N° **4307**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4307

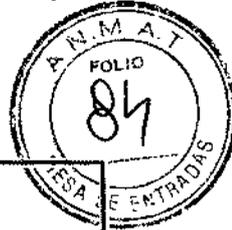
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

MBCP™ (Calcium Phosphate Bone Substitute)

43019003



<u>MBCP™ (Sustituto Oseo Reabsorbible)</u> Hydroxyapatite/B Tricalcium Phosphate 60/40		
Forma de presentación: Gránulos	Tamaño: 2-3mm	Contenido: 30cc
REF nº xxxxxxxxxxxx		LOTE Nº xxxxxxxxxxxx
Esterilizado por radiación Beta	Fecha de Vencimiento MM-AAAA	Esteril salvo abierto o dañado
Ver las instrucciones de uso en el interior del envase		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco
Fabricado por: BIOMATLANTE ZA Les Quatre Nations 44360 VIGNEUX DE BRETAGNE - FRANCIA		Importado por: CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. Juan Canals 2235 - Tel. 0341-5682038/2039 2000-ROSARIO - ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
DIRECTOR TECNICO: Nora Oleaga - Farmacéutica - Mat. Pcial. Nº 1750		AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1006-11

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ
Gerente

Dr. HORACIO DOMINGUEZ
Médico Traumatólogo
Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe
SOCIO GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. 1750
DIRECTOR TECNICO



430760009

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:



MBCP™ (Calcium Phosphate Bone Substitute)

Importado por
CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina
Telefax 54-341- 5682038 - 5682039
www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO

MBCP™

Sustituto de injerto óseo

Modo de empleo

DESCRIPCIÓN

MBCP™ es un sustituto de injerto óseo. MBCP™ es una cerámica de fosfato cálcico bifásica microporosa y macroporosa cuya composición es un 60% de Hidroxiapatita (HA) y un 40% de Beta Fosfato Tricálcico (β-TCP). MBCP™ está disponible en varios tamaños y formas.

MBCP™ puede utilizarse con solución salina fisiológica, el propio suero del paciente, sangre completa o aspirado de médula ósea.

MBCP™ se presenta estéril para uso en un solo paciente.

INDICACIONES

MBCP™ debe utilizarse como relleno de espacios óseos para huecos o espacios del sistema esquelético (ej.: extremidades, columna vertebral y pelvis) que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. MBCP™ puede utilizarse con autoinjerto como extensor de injerto óseo. MBCP™ está indicado para utilizarse en defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos producidos por lesiones traumáticas en el hueso.

MBCP™ es un relleno óseo sin propiedades mecánicas iniciales. Por lo tanto, en ocasiones se recomienda utilizar técnicas de fijación rígida.

Al aplicarse en una ubicación ósea, MBCP™ se reabsorbe gradualmente y se reemplaza con hueso durante el proceso de curación.

Además, cuando MBCP™ se utiliza con dispositivos, placas y tornillos de osteotomía de apertura adecuados, puede utilizarse como relleno de espacios óseos en osteotomías femorales o tibiales.

MBCP™ debe utilizarse junto con técnicas de inmovilización postoperatorias adecuadas.

CONTRAINDICACIONES

MBCP™ tiene propiedades mecánicas iniciales limitadas. Por lo tanto, este producto está contraindicado en los casos en que el dispositivo se utiliza como soporte estructural en el sistema esquelético.

Las condiciones que también representan contraindicaciones incluyen:

- osteomielitis
- implantes en lugares quirúrgicos necróticos
- enfermedad ósea degenerativa
- implantes intraarticulares
- Apertura de las meninges

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen, entre otras:

- Complicaciones de heridas, que incluyen hematoma e infección, y otras complicaciones que puedan aparecer en cirugía
- Crecimiento óseo incompleto o ausencia de crecimiento en el espacio óseo, que también es posible con el uso de otro relleno de espacios óseos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es posible que se deban utilizar técnicas de fijación rígida para garantizar la estabilización rígida del

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ
Gerente

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA BOLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



defecto en todos los planos.

MBCP™ no debe utilizarse para osteotomías femorales o tibiales sin los dispositivos, placas y tornillos de osteotomía de apertura adecuados.

Debe mantenerse un contacto máximo entre el producto y el hueso a intervenir.

No se recomienda realizar un implante en una ubicación quirúrgica de revisión que contenga fragmentos de material no reabsorbibles (ej.: desechos de ligamentos de polietileno, fibras de carbono).

Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, se debe prestar atención al tratamiento de los pacientes con enfermedades existentes que puedan influir en el éxito de la intervención quirúrgica. Esto incluye, entre otros, pacientes sujetos a terapia o tratamiento prolongado de esteroides o tratamiento que actúe en el metabolismo del calcio o fósforo.

MBCP™ es radiopaco hasta que se reabsorbe. La radiopacidad puede enmascarar enfermedades patológicas subyacentes. La radiopacidad también puede dificultar la valoración radiográfica del crecimiento del nuevo hueso.

MBCP™ debe ser utilizado por cirujanos familiarizados con técnicas de injerto óseo y fijación rígida. El material no ha sido probado en mujeres embarazadas. No se ha determinado aún el riesgo para la salud.

PREPARACIÓN

1. Tenga cuidado de no dañar la estructura porosa.
2. MBCP™ puede empaparse en el suero del paciente, sangre completa o aspirado de médula ósea hasta que el injerto está totalmente impregnado.
3. Antes de este paso, MBCP™ debe humedecerse ligeramente con solución salina fisiológica para evitar daños osmóticos.
4. Según los experimentos realizados, la proporción idónea de líquido debe ser de 1 parte de líquido por 2 partes de MBCP™.
5. El MBCP™ preparado debe utilizarse inmediatamente para mantener la viabilidad celular.

MANIPULACIÓN Y USO

MBCP™ se suministra estéril y se considerará estéril a menos que el paquete interior se haya abierto o esté dañado. No volver a esterilizar.

Este producto ha sido esterilizado con un método de irradiación autorizado en el momento de su elaboración. La esterilidad del producto no se garantiza en caso de reesterilización con un método distinto.

Debe manipularse con precaución para preservar la estructura porosa.

Este dispositivo está destinado a utilizarse en un solo paciente y nunca debe reutilizarse.

Asimismo, además del riesgo séptico que entrañaría reutilizarlo, el mecanismo de reabsorción de este sustituto se inicia inmediatamente después de su implantación, por lo que no podrá reutilizarse bajo ningún concepto.

MBCP™ debe almacenarse a temperatura ambiente.

Fecha de la última revisión: 02/2010

SÍMBOLOS

SÍMBOLOS				
Un solo uso	Véase la hoja de instrucciones	Fabricante	No volver a esterilizar	No utilizar si el embalaje defectuoso
Fecha de caducidad	Fecha de fabricación (esterilización)	QTY Cantidad	STERILE R Esterilización por irradiación	

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ

Gerente

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ

Médico Traumatólogo

Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe

SOCIO GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Farmacéutica NORZAQUILA

Mat. 66109 - 11730

DIRECTORÍA TÉCNICA

DIRECTOR MECÁNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6275/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4307**... y de acuerdo a lo solicitado por CDH Prótesis e Implantes 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: Sustituto Óseo de Fosfato de Calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de huesos, sintéticos

Marca de los modelos de los productos médicos: MBCP

§ Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: relleno de espacios óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos producidos por lesiones traumáticas en el hueso sin compromiso de estabilidad estructural.

Modelos: MBCP Calcium Phosphate Bone Substitute (insertos para celdas, gránulos y bloques)

CDH1 - Insert for cervical cage (x1)

CDH2 - Insert for lumbar cage (x2)

CDH3 - Insert for lumbar cage (x2)

9902G02 - Granules 1-2 mm (2cc)

9902G10 - Granules 1-2 mm (10cc)

9903G02 - Granules 2-3 mm (2cc)

9903G05 - Granules 2-3 mm (5cc)

9903G10 - Granules 2-3 mm (10cc)

9903G16 - Granules 2-3 mm (16cc)

//..

0603G30 - Granules 2-3 mm (30cc)

9801B04 - Sticks 5 x 5 x 10 (x4)

9802B04 - Sticks 5 x 5 x 20 (x4)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE SARL

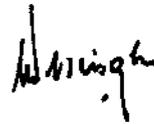
Lugar de elaboración: ZA des Quatre Nations - 5, rue Edouard Belin - 44360

Vigneux de Bretagne - Francia

Se extiende a CDH Prótesis e Implantes S.R.L. el Certificado PM-1006-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4307



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