



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

DISPOSICIÓN Nº

471/4

BUENOS AIRES, **22 JUL 2013**,

VISTO el Expediente Nº 1-47-12164/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA S.A. 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° 4714

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:

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 del producto médico de marca ISTO Technologies Inc., nombre descriptivo Sustituto Óseo Sintético y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 5 y 6-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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.

47114

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 6° - 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° 1-47-12164/12-8

DISPOSICIÓN N°

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

47114



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 N°4714

Nombre descriptivo: Sustituto Óseo Sintético.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ISTO Technologies Inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: InQu es un sustituto óseo reabsorbible indicado para rellenar grietas o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso. InQu esta diseñado para ser colocado en el hueso esquelético (extremidades, columna y pelvis), comportándose como un sustituto óseo (extremidades y pelvis) y como un extensor de injerto óseo (columna). Los defectos sobre los que puede colocarse el producto pueden ser generados quirúrgicamente o resultado de un daño traumático o degenerativo sobre el hueso.

Modelo/s: Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Gránulos 10 cc, IQSP-GR-110.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Gránulos 30 cc, IQSP-GR-130.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix Plus. 2.5 cc, IQSP-PP-102.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix Plus. 5 cc, IQSP-PP-105.



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

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix Plus. 10 cc, IQSP-PP-110.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix. 2.5 cc, IQSP-PM-102.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix. 5 cc, IQSP-PM-105.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix. 10 cc, IQSP-PM-110.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Matrix. 5x10 cm, IQSP-MX-150.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Matrix. 5x5 cm, IQSP-MX-125.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: ISTO Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1155 Olivette Executive Pkwy, Suite 200, St. Louis, MO 63132, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12164/12-8

DISPOSICIÓN N°

4714

Orsinger
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

..... **47114**

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

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
ISTO Technologies Inc.
1155 Olivette Executive Pkwy, St. Louis, MO 63132- Estados Unidos de América

InQu[®] Sustituto Óseo Sintético

Presentación: _____

Modelo _____ **LOT** _____  _____  _____



2

STERILE R

NO CONTIENE
PIROGENOS

rc  27°C

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*


Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

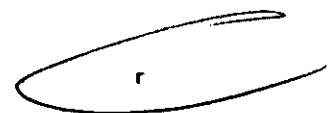
Autorizado por la ANMAT PM-136-117



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
ISTO Technologies Inc.
1155 Olivette Executive Pkwy, St. Louis, MO 63132- Estados Unidos de América

InQu® Sustituto Óseo Sintético

Presentación: _____

Modelo _____ **LOT** _____  _____  _____



②

STERILE R

NO CONTIENE
PIROGENOS

FC 27°C

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-117

ADVERTENCIA

- Antes de la aplicación y del uso de los productos InQu®, el cirujano debe leer atentamente estas instrucciones de manejo y comprender las indicaciones de seguridad contenidas en ellas, así como las informaciones específicas del producto (descripción del producto, técnica quirúrgica, folleto, etc.). Del mismo modo, el cirujano debe ser conciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

INDICACIONES GENERALES

La implantación de los productos InQu® debe ser realizada exclusivamente por cirujanos cualificados que cuenten con conocimientos y experiencia en el campo de la sustitución de articulaciones y especialmente que dominen las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

Las informaciones sobre las técnicas operativas pueden aprenderse por los distribuidores.

El cirujano es responsable de los efectos negativos o complicaciones que puedan derivarse de una indicación incorrecta o de una técnica quirúrgica deficiente, de un manejo inapropiado del material, así como del incumplimiento de las instrucciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN

InQu® es un sustituto óseo sintético que es reabsorbido por el organismo y reemplazado por hueso durante el proceso de sanación del hueso. El mismo está indicado para un solo uso.

Instrucciones de Uso

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Página 1 de 5

InQu® está indicado para rellenar grietas o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso. InQu® está diseñado para ser colocado en el hueso esquelético (extremidades, columna y pelvis), comportándose como un sustituto óseo (extremidades y pelvis) y como un extensor de injerto óseo (columna). Los defectos sobre los que puede colocarse el producto pueden ser generados quirúrgicamente o resultado de un daño traumático o degenerativo sobre el hueso.

USO PREVISTO

InQu® es un sustituto óseo reabsorbible, indicado para rellenar grietas o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso. InQu® está diseñado para ser colocado en el hueso esquelético (extremidades, columna y pelvis), comportándose como un sustituto óseo (extremidades y pelvis) y como un extensor de injerto óseo (columna). Los defectos sobre los que puede colocarse el producto pueden ser generados quirúrgicamente o resultado de un daño traumático o degenerativo sobre el hueso.

PRESENTACIONES

InQu® posee varias presentaciones, a fin de adaptarse a las necesidades de cada caso:

- Gránulos (10 y 30 ml)
- Tiras matriz (5x10 y 5x5 cm)
- Pasta para mezcla (2.5, 5 y 10 ml)

COMPONENTES

Emulsión: PLGA (poli-D,L-lactida-co-glicolida), hialuronato de sodio, acetato de etilo.

Pasta para mezcla plus: carboximetilcelulosa de sodio grado PH.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- InQu® es estéril durante la vida útil declarada, dentro de un envase cerrado y sin daños. El producto debe ser utilizado antes de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o el producto contaminado. En caso de que esto ocurra, descarte el producto.
- La correcta fijación y colocación son factores esenciales para evitar posibles efectos adversos. InQu® sin autoinjerto no debe ser utilizado como sustituto óseo en la columna.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, existe el riesgo de infección.
- El producto es provisto estéril y no debe ser reesterilizado.
- InQu® está indicado para un solo uso y no debe ser reutilizado.

- Almacenar en ambiente controlado, alejado de la luz solar directa y a una temperatura entre 2 y 27°C.

CONTRAINDICACIONES

InQu® no debe ser colocado para cumplir la función de soporte estructural en huesos que soportan cargas ni en superficies articulares. Entre las condiciones que presentan contraindicaciones para la implantación de este producto, se pueden enumerar las siguientes:

- Enfermedad neurológica o vascular severa.
- Diabetes no controlada.
- Enfermedad metabólica ósea (MBD)
- Pacientes que no pueden cumplir las instrucciones postoperatorias, inclusive individuos que abusan del alcohol o de drogas.
- Insuficiencia renal.
- Infección activa o latente en o alrededor de la zona de colocación.
- Sensibilidad al acetato de etilo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos adversos incluyen, pero no están limitados a:

- Complicaciones en las heridas, incluyendo hematomas, drenaje del sitio, fracturas óseas, infecciones y otras complicaciones susceptibles de producirse con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión del injerto, con o sin generación de partículas.
- Deformaciones del hueso in situ. Crecimiento óseo nulo o incompleto en la cavidad ósea, como puede ocurrir con cualquier relleno para cavidades óseas.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones están destinadas a ser una guía para el uso de este producto, como parte de la técnica quirúrgica establecida. No están destinadas a reemplazar ni modificar los procedimientos estándar para el tratamiento de defectos óseos que involucren la colocación de injertos y la fijación interna. Los procedimientos que involucran la colocación de injerto óseo pueden experimentar una gran variedad de resultados. Los factores a tener en cuenta para la elección de los materiales y la técnica a utilizar deben ser los siguientes:

- Edad del paciente
- Calidad ósea del paciente
- Localización del defecto
- Condiciones de carga anticipada

- Proximidad del injerto a un suministro de sangre disponible
- Habilidad para lograr una aposición directa del injerto con un huésped viable
- Presencia/ adición de hueso autógeno en el sitio de injerto
- Eliminación de grietas en el sitio de injerto
- Habilidad para estabilizar correctamente el sitio de injerto
- Completa cubierta del material de injerto para prevenir migraciones

Para mejores resultados, extremas precauciones deben tomarse para asegurar que el correcto material de injerto haya sido seleccionado para cada caso.

MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Para preparar InQu®

1. Remueva el pouch de la caja de cartón individual.
2. Abra el pouch.
3. Utilizando técnicas estériles, transfiera el contenido a un campo estéril.
4. Cuando esté listo para su uso, abra la tapa del envase interno, quedando al descubierto el producto en su bandeja plástica.
5. Hueso o médula autógeno debe ser mezclado con el producto en la bandeja (50/50). Utilice el producto cuando sea necesario.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA

La técnica estéril debe ser mantenida para evitar complicaciones postoperatorias. La cantidad de sustituto óseo a utilizar dependen del tipo de procedimiento y del tipo de defecto a tratar.

La evaluación radiográfica del sitio del defecto es esencial para el conocimiento de la extensión del mismo y como ayuda en la elección y colocación de InQu® y los sistemas de fijación.

Nota: InQu® no provee suficiente fuerza mecánica para soportar la reducción de u sitio de injerto previa a la proliferación de tejido. Por lo tanto, la reducción anatómica de una fijación rígida, debe, en todos los casos, ser obtenida independientemente de InQu®.

Para mejores resultados, InQu® debe colocarse en contacto con la mayor superficie ósea posible.

Para ser utilizado como extensor de injerto en la columna, InQu® debe mezclarse 50/50 con autoinjerto.

InQu® no debe ser utilizado para reparar defectos óseos donde una cubierta completa de hueso no puede ser lograda.

CORPOMEDICA, S.A.
PEDRO MENDOZAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Los cuidados postoperatorios del paciente deben ser los mismos que en los casos en los que se utiliza un autoinjerto óseo. Prácticas postoperatorias estándar deben ser seguidas, particularmente las aplicables a la reparación de defectos óseos que involucran el uso de dispositivos de fijación. El paciente debe ser advertido acerca del soporte de carga temprano y la marcha prematura, que pueden ocasionar el desprendimiento y/o la falla de los fijadores y pérdida de la reducción. El tiempo en que un defecto debe mantenerse en un estado de carga reducida es determinado en base a la complejidad del mismo y la condición física general del paciente.

ESTERILIZACION

InQu® está esterilizado mediante radiaciones con haz de electrones. 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.

NO REESTERILIZAR


ALMACENAJE

Almacenar a temperatura entre 2-27°C.

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA.



CORPOMEDICA S. A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12164/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **47114** y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Sustituto Óseo Sintético.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ISTO Technologies Inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: InQu es un sustituto óseo reabsorbible indicado para rellenar grietas o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso. InQu está diseñado para ser colocado en el hueso esquelético (extremidades, columna y pelvis), comportándose como un sustituto óseo (extremidades y pelvis) y como un extensor de injerto óseo (columna). Los defectos sobre los que puede colocarse el producto pueden ser generados quirúrgicamente o resultado de un daño traumático o degenerativo sobre el hueso.

Modelo/s: Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Gránulos 10 cc, IQSP-GR-110.

//..

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Gránulos 30 cc, IQSP-GR-130.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix Plus. 2.5 cc, IQSP-PP-102.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix Plus. 5 cc, IQSP-PP-105.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix Plus. 10 cc, IQSP-PP-110.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix. 2.5 cc, IQSP-PM-102.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix. 5 cc, IQSP-PM-105.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Paste Mix. 10 cc, IQSP-PM-110.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Matrix. 5x10 cm, IQSP-MX-150.

Extensor y sustituto de injerto de hueso InQu. Polímero reabsorbible con hialuronano. Matrix. 5x5 cm, IQSP-MX-125.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: ISTO Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1155 Olivette Executive Pkwy, Suite 200, St. Louis, MO 63132, Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A., el Certificado PM-136-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4791

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