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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1487

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23173/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Teknimed, nombre descriptivo sustitutos óseos cerámicos sintéticos y nombre técnico injertos de huesos sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica SA, 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 49 y 50-52 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-136-93, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-23173/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1487

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1487.....

Nombre descriptivo: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo.

Modelo/s: Optifuse

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

Lugar/es de elaboración: 8, Rue du Corps Franc Pommiès 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Expediente Nº 1-47-23173/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1487

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1487

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

CORPOMEDICA

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sustituto óseo sintético

49

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

Fabricado por:
TEKNIMED SAS
8, Rue du Corps Franc Pommiès 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Sustituto Óseo Sintético OptiFuse

Presentación: _____

Modelo_____ LOT_____ ____ ____

STERILE R

NO CONTIENE PIROGENOS

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- 93

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENEJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

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

Fabricado por:
TEKNIMED SAS
8, Rue du Corps Franc Pommiès 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Sustituto Óseo Sintético OptiFuse

STERILE R

NO CONTIENE PIROGENOS

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-136-93

ADVERTENCIA

- Antes de la aplicación y del uso de los productos OPTIFUSE, 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.). La documentación correspondiente puede obtenerse a través de la sociedad TEKNIMED SAS. Del mismo modo, el cirujano debe ser consciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

INDICACIONES GENERALES

La implantación de los productos OPTIFUSE 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 especificas del producto OPTIFUSE.

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. En estos casos, la responsabilidad no puede imputarse ni al fabricante ni a la representación correspondiente de los productos TEKNIMED SAS.

DESCRIPCIÓN

El sustituto óseo OptiFuse se presenta en forma de gel de naturaleza apatítica que ha sido diseñado para la sustitución del tejido óseo por un material osteoconductor. Es decir, se trata de un gel de nanopartículas de hidroxiapatita para rellenos óseos.

Este producto está compuesto por un 30% de fosfato de calcio y por un 70% de agua.

Los fosfatos de calcio utilizados para la realización de las cerámicas son fabricados y controlados para TEKNIMED SAS, y son conformes a la norma ISO 13779-1 y ASTM F1088-87.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDUEIAN
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

OPTIFUSE ha sido concebido como un material destinado a rellenar defectos óseos de los que la estabilidad ósea no depende intrínsecamente. La colocación percutánea de OPTIFUSE permite al cirujano un amplísimo uso en las indicaciones para relleno de espacios cerrados. OPTIFUSE se reabsorbe paulatinamente, siendo sustituido por hueso durante el proceso de recuperación. El uso de OPTIFUSE está recomendado en:

Cirugía ortopédica:

- Relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso
- Relleno de cajas cervicales o lumbares

Cirugía dental o maxilofacial:

- Relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso
- Tratamiento de defectos de crestas y paredes alveolares

En las zonas sometidas a tensiones mecánicas elevadas, OPTIFUSE puede añadirse como relleno del material de osteosíntesis.

PROPIEDADES – EFECTOS

Las cerámicas OPTIFUSE son osteointegradas debido a:

- Su composición química, muy similar a la fase mineral del hueso humano.
- Su porosidad interconectada.

PRECAUCIONES DE USO

Las cerámicas porosas de OPTIFUSE no tiene la finalidad de proporcionar soporte estructural de apoyo durante el proceso de curación, por lo tanto OPTIFUSE está contraindicado cuando el dispositivo debe aportar un soporte estructural de apoyo al sistema esquelético.

Estas cerámicas no pueden recortarse y no es posible atornillar en ellas dispositivos de fijación interna.

OPTIFUSE debe ser manipulado en preoperatorio respetando las más estrictas medidas de asepsia.

Las condiciones previas a la utilización de OPTIFUSE exigen la limpieza preoperatoria del defecto óseo.

La colocación en espacios cerrados debe realizarse bajo control radiológico para poder apreciar el reemplazo del defecto óseo y para seguir la distribución del producto in situ.

La combinación de cualquier medicamento con OPTIFUSE durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

PREPARACION

1. zona receptora
   - implantar preferentemente en una zona ósea esponjosa.
   - Raspado minucioso (eliminación de los tejidos necróticos o inflamatorios).
   - La pared ósea debe estar aviveda y ligeramente hemorrágica.
2. OPTIFUSE
   - Rehidratación e impregnación con sangre del paciente o con medula ósea autóloga.

CONSEJOS PARA LA IMPLANTACION

- Es estrictamente necesario que OPTIFUSE sea puesto en contacto con una pared ósea limpiada y avivada.
- El relleno debe ser total después de una ligera impacción (no rellenar en exceso).
- El recubrimiento debe ser total y hermético por sutura del plano profundo.

OPTIFUSE debe usarse únicamente como relleno de cavidades óseas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ GALA
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico
M.N. Nº 7670

OPTIFUSE está indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. OPTIFUSE no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.
OPTIFUSE está diseñada para rellenar suavemente cavidades y aberturas del sistema esquelético (extremidades, columna y pelvis).
Después de colocarse en las cavidades o aberturas óseas el refuerzo de fosfato de calcio se reabsorbe y va siendo sustituido por hueso durante el proceso de curación.

EFECTOS 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 de la OPTIFUSE, 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.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones.
Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha. No existen riesgos en caso de ingestión involuntaria del producto.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las mismas que se aplican a cualquier injerto óseo:

- Afecciones metabólicas
- Utilización en vertebroplastía
- Utilización en una zona infectada (osteomielitis y tuberculosis)
- En zonas sin posibilidad de regeneración

INFORMACION A LOS PACIENTES

El paciente debe ser informado de los puntos que se indican en los apartados, indicaciones, contraindicaciones, es decir, sobre los factores que pueden afectar el éxito de una operación, así como de las posibles complicaciones que puedan producirse como consecuencia de una prescripción.
Asimismo, el paciente debe ser informado de las medidas que debe adoptar para reducir los posibles efectos de estos factores.

ESTERILIZACION

OPTIFUSE esta esterilizado con radiación gamma con una dosis mínima de 25 KGy. 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 UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD
PRODUCTO DE USO ÚNICO

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

ALMACENAJE

Almacenar temperatura ambiente, ENTRE 2° y 25° C.
ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23173/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1..4..8...7 y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica SA, 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: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo.

Modelo/s: Optifuse

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

Lugar/es de elaboración: 8, Rue du Corps Franc Pommiès 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Se extiende a Corpomedica SA el Certificado PM-136-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1487

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