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

DISPOSICIÓN Nº 1530

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8777-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1530

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 OSTEOSYMBIONICS, nombre descriptivo IMPLANTES TEMPORALES PARA TEJIDO BLANDO y nombre técnico PRÓTESIS, de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED 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 71 a 72 y 73 a 74 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-1959-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1530

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 1-47-8777-13-4
DISPOSICIÓN Nº 1530

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1530

Nombre descriptivo: IMPLANTES TEMPORALES PARA TEJIDO BLANDO.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – PRÓTESIS.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOSYMBIONICS.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Indicado para corregir el vaciamiento temporal en los pacientes que han tenido cirugía que implica aproximación pterional/lateral al cráneo, incluyendo craneotomía pterional/lateral o craniectomía descompresiva. Aumenta el espacio normalmente ocupado por el músculo temporal. Se utiliza para la reconstrucción de deformidades del contorno temporal; la reconstrucción de defectos temporales y/o el aumento/ reconstrucción del espacio normalmente ocupado por el músculo temporal/ área(s) temporal(es).
Modelo/s: Implante temporal ST.
Periodo de vida útil: 3 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: OsteoSymbionics, LLC.
Lugar/es de elaboración: 1768 East 25th Street, Suite 316, Cleveland, Ohio 44114, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8777-13-4
DISPOSICIÓN Nº 1530

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

1530

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
**Fabricante : OsteoSymbionics, LLC 1768 East 25th Street, Cleveland, Ohio 44114, Estados Unidos de América.**
**Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1- **Implantes temporales para Tejido Blando**
**OsteoSymbionics**
**Implante temporal ST**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
**ESTÉRIL**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
**Lote: xxx**

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
**Fecha de vencimiento: xxxx**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
**Material para usar una única vez.**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
**Leer instructivo**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
**Leer instructivo**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
**Leer instructivo**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
**Leer instructivo**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
**Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-31. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

A N M A T
FOLIO
72
TECNOLOGIA MEDICA

Modelo de rótulo en castellano: ***"Este rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".***

**Implantes temporales para Tejido Blando**
**OsteoSymbionics**
**Implante temporal ST**
**ESTERIL**
**Lote/ Fecha de Vencimiento: Ver envase.**
**Producto de un solo Uso. Leer Instructivo.**
Fabricante : OsteoSymbionics, LLC 1768 East 25th Street, Cleveland, Ohio 44114, Estados Unidos de América.
Importador: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-31.
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

1530

ANMAT FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)**
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Implantes temporales para Tejido Blando**
**Marca: OsteoSymbionics**
**Modelo: Implante temporal ST**

**Descripción:** El implante Temporal OsteoSymbionics ST es una prótesis implantable preformada diseñado para rellenar un defecto de tejido blando en la región craneal / craneofacial. El implante está disponible en dos tamaños (pequeño y mediano). El implante se suministra estéril y se puede unir usando materiales de sutura no reabsorbibles disponibles comercialmente.

**Indicaciones y uso propuesto:** El implante Temporal OsteoSymbionics ST está indicado para corregir el vaciamiento temporal en los pacientes que han tenido cirugía que implica aproximación pterional / lateral al cráneo, incluyendo craneotomía pterional / lateral o craniectomía descompresiva. El implante Temporal OsteoSymbionics ST aumenta el espacio normalmente ocupado por el músculo temporal. El implante se utiliza para la reconstrucción de deformidades del contorno temporal; la reconstrucción de defectos temporales, y / o el aumento / reconstrucción del espacio normalmente ocupado por el músculo temporal / area(s) temporal(es) .

**Contraindicaciones:**
Pacientes con infecciones activas
Pacientes con alergia a siliconas o sensibilidad a cuerpo extraño
Fracturas o huesos severamente atrofiados

**Advertencias y precauciones:**
El implante se suministra estéril. No utilizar si el envase está dañado o abierto.
Manejar el implante con cuidado utilizando sólo técnicas asépticas.
No implante en presencia de inflamación significativa.
No vuelva a usar el implante.
No utilizar el implante en una aplicación que soporte carga.

**Recomendaciones de uso:**
Asegurar una colocación apropiada del implante.
El implante puede ser recortado para ajustarse utilizando bisturí o tijera según sea necesario.
Asegurar que todos los recortes se eliminan completamente del implante antes de la implantación.
Fijar con tornillos o material de sutura no reabsorbibles disponibles comercialmente

**Cuidado postoperatorio/ Instrucciones para el paciente :**
Instruir al paciente sobre el cuidado postoperatorio adecuado.
Instrucciones adecuadas para el paciente pueden reducir al mínimo la posibilidad de complicaciones y maximizar la curación normal.
El paciente no debe masajear la zona durante al menos una semana después de la cirugía.

**Efectos adversos potenciales:**
Al igual que con cualquier implante, hay un riesgo de inflamación y / o infección en el sitio de la operación.
Al igual que con cualquier implante, hay un riesgo de alergia a los materiales o sensibilidad a cuerpo extraño.
Existe la posibilidad de dolor o incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia de cualquier implante.
El procedimiento quirúrgico incluye un riesgo de hemorragia, hematoma, o seroma alrededor del sitio del implante.
Al igual que con cualquier implante, hay un riesgo de extrusión o desplazamiento del implante.
Al igual que con cualquier implante, hay un riesgo de una cirugía posterior para la extracción del implante, si es necesario.

SHENKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

1530

ANMAT FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

**Estéril EO.**

Fabricante : OsteoSymbionics, LLC 1768 East 25th Street, Cleveland, Ohio 44114, Estados Unidos de América.
Importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-31. **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."**

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8777-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1530, y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED 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: IMPLANTES TEMPORALES PARA TEJIDO BLANDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – PRÓTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOSYMBIONICS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para corregir el vaciamiento temporal en los pacientes que han tenido cirugía que implica aproximación pterional/lateral al cráneo, incluyendo craneotomía pterional/lateral o craniectomía descompresiva. Aumenta el espacio normalmente ocupado por el músculo temporal. Se utiliza para la reconstrucción de deformidades del contorno temporal; la reconstrucción de defectos temporales y/o el aumento/ reconstrucción del espacio normalmente ocupado por el músculo temporal/ área(s) temporal(es).

Modelo/s: Implante temporal ST.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: OsteoSymbionics, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1768 East 25th Street, Suite 316, Cleveland, Ohio 44114, Estados Unidos.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1530

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.