



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 5 2**

BUENOS AIRES, **0 8 MAY 2015**

VISTO el Expediente N°1-47-0000-14563-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3652

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 TEKNIMED, nombre descriptivo sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita) y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 93, 94 y 95 y 96 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-554-10, 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 **3 6 5 2**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-14563-10-5

DISPOSICIÓN Nº **3 6 5 2**

jb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3652  
08 MAY 2015



Proyecto de Rótulo  
Sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita)  
CERAFORM

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

**CERAFORM** Granules 3x3x3

Qty : 10 cc

REF. T804405

LOT 80/05044

HAP 65% TCP 35%

STERILE R

Contenu stérile, sauf si ouvert ou endommagé / Sterile content unless opened or damaged

Distributed by: **TEKNIMED S.A.** SOUS-PRODUITS - IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES

Manufactured by: **TEKNIMED S.A.** 66302 Vic en Bigorre - B.P. 80 Cedex FRANCE

CE 0499

**CERAFORM** Batonnets 5x5x20

Qty : 5

REF. T807104

LOT 80/05044

HAP 65% TCP 35%

STERILE R

Contenu stérile, sauf si ouvert ou endommagé / Sterile content unless opened or damaged

Distributed by: **TEKNIMED S.A.** SOUS-PRODUITS - IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES

Manufactured by: **TEKNIMED S.A.** 66302 Vic en Bigorre - B.P. 80 Cedex FRANCE

CE 0499

**CERAFORM** Coin L35 / I25 / H08 / ang 08°

Qty : 1

REF. T803008

LOT 80/05044

HAP 65% TCP 35%

STERILE R

Contenu stérile, sauf si ouvert ou endommagé / Sterile content unless opened or damaged

Distributed by: **TEKNIMED S.A.** SOUS-PRODUITS - IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES

Manufactured by: **TEKNIMED S.A.** 66302 Vic en Bigorre - B.P. 80 Cedex FRANCE

CE 0499

*[Signature]*  
MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
ARNALDO BUCCHIANERI  
MN 13 086  
DIRECTOR TÉCNICO


3652



**Fabricado por: TEKNIMED S.A.S** 8 rue du Corps Franc Pommies – 65500  
Vic-en-Bigorre – Francia.  
**Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A.** Sanabria 1951, piso 1º, Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires  
**Director Técnico:** Farm. Arnaldo Andrés Bucchianeri, MN 13.056  
**Autorizado por la ANMAT PM 554-10**  
**Condiciones específicas de almacenamiento:** +2 C° a +25 C°.  
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De  
Uso  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

El modelo de rótulo es aplicable a todas las presentaciones de Sustituto óseo sintético  
**CERAFORM** que se detallan a continuación:

T804402	T804410	T803008
T804405	T804415	T803010
T804407	T807104	T803012

  
MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3 6 5 2



Proyecto de Rótulo  
Sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita)  
CERAFORM Revolution

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.



Rx ONLY 2008-02 Qty: 1

Céramique phosphocalcique  
Phosphocalcic ceramic  
Kalziumphosphat - keramik  
Cerámica fosfocálcica  
Ceramica fosfocálcica

CERAFORM<sup>®</sup> Revolution Vol.10cc  
Flakes

REF T834505 LOT 83/09525 2013-01



**TEKNIMED S.A.S** 0489  
65500 Vic en Bigorre - FRANCE



Fabricado por: **TEKNIMED S.A.S** 8 rue du Corps Franc Pommies – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.  
Importado por: **MEDICAL IMPLANTS S.A.** Sanabria 1951, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Amaldo Andrés Bucchianeri, MN 13.056  
Autorizado por la ANMAT PM 554-10  
Condiciones específicas de almacenamiento: +2 C° a +25 C°.  
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y presentaciones de CERAFORM Revolution que se detallan a continuación: T834505 y T834510

↓

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13.056

3652



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita)**  
**CERAFORM**  
**CERAFORM Revolution**

MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
Médico Abogado  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3652



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita)**  
**CERAFORM**  
**CERAFORM Revolution**

El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y presentaciones de **Sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita) CERAFORM y CERAFORM Revolution.**

**1.- Fabricante:** TEKNIMED S.A. 8 rue du Corps Franc Pommies – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

**1.1.- Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.- Información, Identificación y contenido del Producto:**

**Nombre genérico:** Sustituto óseo cerámico sintético (Hidroxiapatita)

**Marca:** TEKNIMED

**Modelo:** CERAFORM

**CERAFORM Revolution**

Las cerámicas CERAFORM®, fabricadas por TEKNIMED y destinadas al relleno de defectos óseos, están constituidas por una mezcla bifásica de hidroxiapatita y de fosfato tricálcico.

El fosfato tricálcico es un fosfato de calcio cuya cinética de reabsorción es más rápida que la hidroxiapatita.

Los fosfatos de calcio utilizados para la realización de las cerámicas son fabricados y controlados para TEKNIMED, y son conformes a las normas ISO 13779-1, ASTM F1088-04 y ASTM F1185-03.

**3.- Producto Estéril, esterilizado con radiaciones gamma.**

Queda totalmente prohibido re esterilizar el producto.


**4.- Producto de UN SOLO USO.** No reutilizar. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

**5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:**

Los Sustitutos óseos cerámicos sintéticos (Hidroxiapatita) CERAFORM y CERAFORM Revolution deben ser conservados dentro de su envase de origen no abierto, en un sitio seco y limpio, a una temperatura de +2C° a +25 C°.

El incumplimiento de las condiciones de conservación puede provocar el desligado del producto. No usar el producto en estas condiciones.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
MN 13.026  
DIRECTOR TÉCNICO



3052



## 6.- Indicaciones

CERAFORM y CERAFORM Revolution son para usarse únicamente como relleno de cavidades óseas destinado a cavidades y aberturas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

CERAFORM y CERAFORM Revolution están indicadas en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. CERAFORM y CERAFORM Revolution no deben usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.

CERAFORM y CERAFORM Revolution están diseñadas 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.

### 6.1.- Preparación

#### 1) Zona receptora

- implantar preferentemente en una zona ósea esponjosa
- raspado minucioso (eliminación de los tejidos necróticos o inflamatorios)
- la pared ósea debe estar avivada y ligeramente hemorrágica

#### 2) CERAFORM y CERAFORM Revolution

- rehidratación o impregnación con sangre del paciente o, mejor aún, con médula ósea autóloga.
- la combinación de cualquier sustancia medicamentosa con CERAFORM durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

## 7.- Advertencias y Precauciones


CERAFORM y CERAFORM Revolution cerámicas porosas no tienen la finalidad de proporcionar soporte estructural de apoyo durante el proceso de curación, por lo tanto están contraindicadas 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.

CERAFORM y CERAFORM Revolution deben ser manipulados en peroperatorio respetando las más estrictas medidas de asepsia.

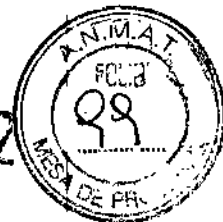
- es estrictamente necesario que CERAFORM y CERAFORM Revolution sean puestos en contacto con una pared ósea limpia.
- el relleno debe ser total después de una ligera impacción (no rellenar en exceso).
- el recubrimiento debe ser total y hermético por sutura del plano profundo.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni re esterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el

  
MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
Médico Especialista  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3652



reprocesamiento o la re esterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente

Antes de la aplicación y del uso de los productos CERAFORM, CERAFORM Revolution, 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 la sociedad TEKNIMED. Del mismo modo, el cirujano debe ser consciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

#### 8.- Esterilización

CERAFORM y CERAFORM Revolution están esterilizados 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.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

9.- Director Técnico: Farm. Arnaldo Andrés Bucchianeri, MN 13.056

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-10

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

#### 11.1.- Contraindicaciones

Las mismas que las del injerto óseo en general infecciones agudas o crónicas del emplazamiento quirúrgico y afecciones metabólicas, así como las zonas óseas que puedan originar el paso de granos de cerámica a las cavidades articulares o a las espacios meníngeos

#### 11.2.- 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 CERAFORM y CERAFORM Revolution, 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.

MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3 6 5 2

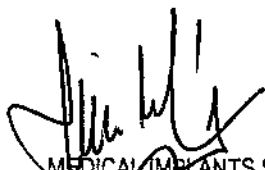


### 11.3.- Información A Los Pacientes

El paciente deberá ser informado por el médico sobre las posibles consecuencias que implican los factores mencionados en los epígrafes sobre contraindicaciones y efectos secundarios, es decir, aquellos que pueden poner en peligro el éxito de la operación, así como las complicaciones que pueden presentarse. El paciente también deberá ser informado de las medidas a tomar para disminuir las posibles consecuencias de estos factores.

#### Eliminación

La eliminación del dispositivo o de sus componentes debe hacerse de acuerdo con la normativa local en vigor.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
MESA DE  
MN 13.026  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-14563-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3652**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS 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 cerámico sintético (Hidroxiapatita)

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para usarse únicamente como relleno de cavidades óseas destinado a cavidades y aberturas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

Están indicadas en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones de origen traumático, están diseñadas para rellenar cavidades y aberturas del sistema esquelético (extremidades, columna y pelvis).

Modelo/s: Ceraform

Ceraform Revolution

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teknimed S.A.S

Lugar/es de elaboración: 8 Rue du corps Franc Pommies - 65500 Vic-en-Bigorre-  
Francia.

Se extiende a MEDICAL IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-554-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2015**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3652**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.