



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

DISPOSICIÓN Nº **3653**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1227-14-0 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. 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 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 N°

3653

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 oseo sintético 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 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-554-52, 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 **3653**

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. Inscríbase 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 1-47-3110-1227-14-0

DISPOSICIÓN Nº

JB

3653

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

3653

08 MAY 2015



Proyecto de Rótulo
Sustituto óseo sintético
NANO GEL

NANO GEL® Vol.1,0 ml

Gel de nanoparticulas d'hydroxyapatite

REF LOT
T860010 8610381 2013-10



Rx ONLY Qty: 1 2010-11

Gel de nanoparticulas d'hydroxyapatite
Hydroxyapatite nanoparticle gel
Gel nanchydroxyapatitepartikel
Gel de nano particellas di hydroxyapatita
Gel de nano particulas de hydroxyapatita
Gel de nano particulas de hidroxyapatite

REF T860010

LOT 8610381

TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommies
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. Arnaldo Andrés Bucchianeri, MN 13.056
Autorizado por la ANMAT PM 554-52
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 **NANO GEL** que se detallan a continuación: T860005 - T860010 - T860025 - T860050.

Vicente Vazquez
MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

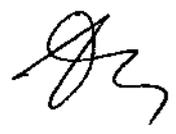
Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3653



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sustituto óseo sintético
NANO GEL


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

↓

✓

3653



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sustituto óseo sintético
NANO GEL

El modelo de rótulo es aplicable a todas las presentaciones de **NANO GEL**.

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 sintético (Hidroxiapatita)

Marca: TEKNIMED

Modelo: NANO GEL

El sustituto óseo NANO GEL® se presenta en forma de gel de naturaleza apatítica y osteoconductor que ha sido diseñado para el relleno óseo.

3.- Producto Estéril, esterilizado con radiaciones gamma.

Queda totalmente prohibido reesterilizar 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:

NANO GEL debe ser conservado dentro de su envase de origen no abierto, en un sitio seco y limpio, a una temperatura de +20° a +25 C°.

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

6.- Información General

Los productos para implantes de TEKNIMED sólo deben ser colocados por operarios cualificados, que conozcan exhaustivamente y dominen a la perfección las técnicas operatorias específicas para los productos de TEKNIMED. Las técnicas operatorias pueden ser adquiridas solicitándolas a los distribuidores.

El cirujano es responsable de las complicaciones o de las consecuencias derivadas de una indicación o una técnica operatoria errónea, de la utilización incorrecta del material y del incumplimiento de las recomendaciones de seguridad incluidas en el


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3653



modo de empleo. Estas complicaciones no podrán ser imputadas al fabricante ni al delegado correspondiente de TEKNIMED.

7.- Indicaciones

NANO GEL es un material destinado a rellenar defectos óseos de las extremidades, de la columna vertebral y de la pelvis de los que no depende intrínsecamente la estabilidad ósea. La aplicación percutánea de NANO GEL es simple, lo que permite al cirujano utilizarlo en las indicaciones de relleno de focos cerrados. NANO GEL® se reabsorbe progresivamente, siendo sustituido por tejido óseo durante el proceso de remodelado. El uso de NANO GEL está recomendada en:

Cirugía ortopédica:

- relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.

Cirugía dental o maxilofacial:

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

7.- Advertencias y Precauciones

Una limpieza y una preparación peroperatoria meticulosa del sitio a rellenar permite distribuir bien el producto en la zona del defecto óseo para lograr un contacto íntimo con el hueso receptor.

La colocación en espacios cerrados debe efectuarse 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 NANO GEL durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

En las zonas sometidas a tensiones mecánicas elevadas, NANO GEL® sólo puede añadirse como complemento del material de osteosíntesis para el relleno óseo.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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 reprocesamiento o la reesterilización 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

8.- Esterilización

NANO GEL está esterilizado 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


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO

3653



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 554-52

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

11.1.- Contraindicaciones

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

- afecciones metabólicas
- utilización en vertebroplastia
- utilización en una zona infectada (osteomielitis, tuberculosis).
- en zonas sin posibilidad de regeneración.

11.2.- Efectos Secundarios

Hasta la fecha no se ha comunicado ningún efecto secundario.

Utilización durante el embarazo y la lactancia: sin contraindicaciones conocidas hasta la fecha.

Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha. Ningún riesgo en caso de ingestión involuntaria del producto.

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.


MEDICALIMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1227-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.653** 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 sintético

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: Es un material destinado a rellenar defectos óseos de las extremidades, de la columna vertebral y de la pelvis. La aplicación percutánea es simple, lo que permite al cirujano utilizarlo, en las indicaciones de relleno de focos cerrados. NANOGEL se reabsorbe progresivamente siendo sustituido por tejido óseo durante el proceso de remodelado. Es uso de NANOGEL esta recomendada en: Cirugía ortopédica: relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o

tumores benignos), Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.

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.

Modelo/s: NANOGEL

T860005

T860010

T860025

T860050

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-554-52, 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 Nº

3653



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