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

DISPOSICIÓN Nº 7135

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1845/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 7135

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

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 Sustituto óseo cerámico sintético y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomédica S.A., 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 90 y 91-93 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-136-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 7135

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

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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1845/10-9
DISPOSICIÓN Nº 7135

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....7135.....

Nombre descriptivo: Sustituto óseo cerámico sintético.

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 de defectos óseos.

Modelo/s: Sustituto óseo cerámico sintético Optibone.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Teknimed S.A.S

Lugar/es de elaboración: ZI La Herray 65500, VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Lugar/es de elaboración: 11 Rue d´Apollo 31240 L´Union, Francia.

Expediente Nº 1-47-1845/10-9

DISPOSICIÓN Nº 7135

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....7135.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

CORPOMEDICA

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
OPTIBONE

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

Fabricado por:
TEKNIMED SAS
ZI La Herray 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.
11, Rue d´Apollo 31240 L´Union, Francia.

OPTIBONE Sustituto Óseo Cerámico Sintético

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-136-23

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDLIAN
PRESIDENTE

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

CORPOMEDICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
OPTIBONE

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

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

Fabricado por:
TEKNIMED S.A.
ZI La Herray 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.
11, Rue d'Apollo 31240 L'Union, Francia.

OPTIBONE Sustituto Óseo Cerámico Sintético

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-136-23

ADVERTENCIA

- Antes de la aplicación y del uso de los productos OPTIBONE TCP, 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. Del mismo modo, el cirujano debe ser consciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

INDICACIONES GENERALES

La implantación de los productos OPTIBONE TCP 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 OPTIBONE TCP.
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.

DESCRIPCIÓN

Las cerámicas OPTIBONE TCP fabricadas por TEKNIMED y destinadas al relleno de defectos óseos, están constituidas de fosfato tricálcico.

El fosfato tricálcico es un fosfato de calcio cuya cinética de reabsorción es mas 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 la norma ISO 13779-1 y ASTM F1088-87.

CORPOMEDICA S.A.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERUSALIAN
PRESIDENTE

JOSE PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
OPTIBONE

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

PROPIEDADES – EFECTOS

Las cerámicas OPTIBONE TCP son osteointegradas debido a:

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

PRECAUCIONES DE USO

OPTIBONE TCP cerámicas porosas no tiene la finalidad de proporcionar soporte estructural de apoyo durante el proceso de curación, por lo tanto OPTIBONE TCP esta contraindicada 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.

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

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. OPTIBONE TCP
   - Rehidratación e impregnación con sangre del paciente o con medula ósea autologa.
   - La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con OPTIBONE TCP durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

CONSEJOS PARA LA IMPLANTACION

- es estrictamente necesario que OPTIBONE TCP 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.

OPTIBONE TCP es 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.
OPTIBONE TCP esta indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. OPTIBONE TCP no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.
OPTIBONE TCP esta 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 OPTIBONE TCP, 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.

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 pueden originar el paso de granos de cerámica a las cavidades articulares o a las espaces meníngeos.

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

CORPOMEDICA
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

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

OPTIBONE TCP esta esterilizado con radiaciones 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

ALMACENAJE

Almacenar temperatura ambiente.
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 TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1845/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7135, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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.

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 de defectos óseos.

Modelo/s: Sustituto óseo cerámico sintético Optibone.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Teknimed S.A.S

Lugar/es de elaboración: ZI La Herray 65500, VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Lugar/es de elaboración: 11 Rue d´Apollo 31240 L´Union, Francia.

//..

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17.OCT.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7135

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