



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8419

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000367-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8419

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 TRIHA+®, nombre descriptivo Sustituto óseo cerámico (tricalcico) y nombre técnico Implantes de matriz osea, artificiales, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8419**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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.

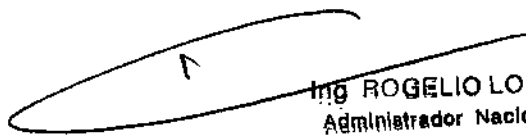
Expediente Nº 1-47-0000-000367-14-9

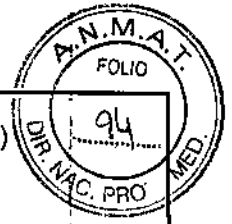
DISPOSICIÓN Nº

8419

LA

✓


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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Sustituto óseo cerámico (tricálcico)
PM-1882-19

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: TEKNIMED SAS
Dirección: 8, rue du Corps Franc Pommiès – 65500 Vic-en-Bigorre, Francia

14 OCT 2015

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.
Dirección: Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina
Teléfono: (011) 4811-7520
e-mail: info@biolapsa.com

Descripción del producto.

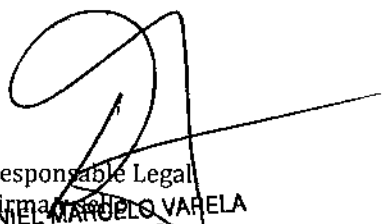
- Sustituto óseo cerámico (tricálcico)
- Marca: TRIHA+®
- Referencias: XXXX
- Cantidad: 1 unidad.

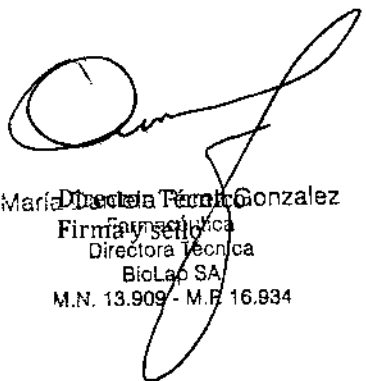
Producto Estéril.

Lote: XXXX
 Fecha de fabricación: XXXX
 Fecha de vencimiento: XXXX
 Producto médico de un solo uso.
 Debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y a temperatura ambiente.
 No usar si el envase del producto está dañado o abierto.
 "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
 Método de Esterilización: Radiación Gamma
 Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-19

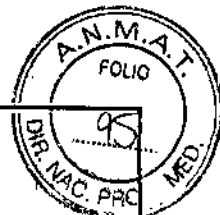
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


 Responsable Legal
 Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.


 María Daniela Pérez González
 Firma y sello
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 BioLap SA
 M.N. 13.909 - M.F. 16.934

6

8279



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)
Sustituto óseo cerámico (tricálcico)**

PM-1882-19

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: TEKNIMED SAS

Dirección: 8, rue du Corps Franc Pommiers – 65500 Vic-en-Bigorre, Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@biolapsa.com

Descripción del producto.

- Sustituto óseo cerámico (tricálcico)
- Marca: TRIHA+®
- Referencias: XXXX
- Cantidad: 1 unidad.

Producto Estéril.

Producto médico de un solo uso.

Debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y a temperatura ambiente.

No usar si el envase del producto está dañado o abierto.

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-19

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN

Las cerámicas TRIHA+®, 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 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 y ASTM F1088.

INDICACIONES DE USO

TRIHA+® 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. TRIHA+® está indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. TRIHA+® no debe usarse en el tratamiento de

Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VAREL
APODERADO
BIO LAP S.A.

Director Técnico
Firma y sello

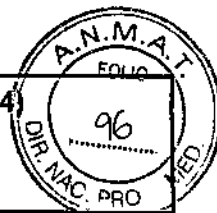
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

8419



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)
Sustituto óseo cerámico (tricálcico)

PM-1882-19



lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.

TRIHA+® está diseñada para rellenar suavemente cavidades y abertura 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.

PRECAUCIONES DE USO

TRIHA+® cerámicas porosas no tiene la finalidad de proporcionar soporte estructural de apoyo durante el proceso de curación, por lo tanto TRIHA+® está 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.

TRIHA+® debe ser manipulado en peroperatorio respetando las más estrictas medidas de asepsia.

- es estrictamente necesario que TRIHA+® sea puesto en contacto con una pared ósea limpiada y avivada

- el relleno debe ser total después de una ligera impactación (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 reprocesamiento o la re esterilización de dispositivos para un solo uso pueden 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.

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 renovada y ligeramente hemorrágica

2) TRIHA+®

- rehidratación o impregnación con sangre del paciente o, mejor aún, con médula ósea autóloga.

CONTRADICACIONES

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

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.969 - M.P. 16.934

18

EFFECTOS 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 TRIHA+®, 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.

ESTERILIZACION

TRIHA+® esta 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 que puedan perjudicar a la esterilidad. Para la extracción del envase protector deben observarse las normas de asepsia.

INFORMACION A LOS PACIENTES

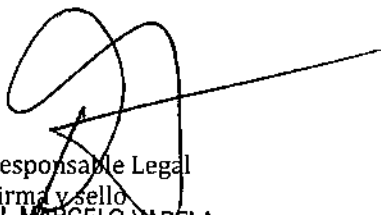
El paciente debe ser informado de los puntos que se indican en los apartados, indicaciones, contraindicaciones, es decir, sobre los factores que pueden afectar el éxito de una operación, así como de las posibles complicaciones que puedan producirse como consecuencia de una prescripción. Asimismo, el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

INDICACIONES GENERALES


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

ELIMINACIÓN

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



Responsable Legal
Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



Director Técnico
Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 3.909 - M.P. 16.934



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000367-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8419**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP 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 (tricálcico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751-Implantes de matriz osea, artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIHA+®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: TRIHA+® es para usarse únicamente como relleno de cavidades óseas destinado cavidades y aberturas que no formen parten intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea. Está indicada para el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. TRIHA+® no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea.

TRIHA+® está diseñada para rellenar suavemente cavidades y aberturas del

sistema esquelético (extremidades, columna y pélvis). Después de colocarse en las cavidades o aberturas óseas, el refuerzo de fosfato de calcio se reabsorbe y va siendo sustituido por el hueso durante el proceso de curación.

Modelo/s: T824402, T824405, T824415, T827104, T827105, T821210, T821220, T822510, T822520.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: 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 BIO LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8419**

↓


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