



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10861-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1451-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1451-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DGS Antipina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Bonebridge Implantes nombre descriptivo sustituto óseo sintético y nombre técnico XXXX, de acuerdo con lo solicitado por XXXX, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23065270-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2070-5", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: sustituto óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 Implante de matriz ósea, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bonebridge Implantes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: sustituto óseo para huecos óseos o brechas del sistema esquelético donde no hay estabilidad de la estructura ósea. (no soportan tensión mecánica)

Modelo/s: 100 % de hidroxapatita (gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc), 100% BTCP (gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc), 60% BTCP y 40% hidroxapatita (gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc

Método de esterilización: (cuando corresponda) radiación gamma

Nombre del fabricante: DGS Antipina S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-1451-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 14:50:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 14:50:58 -0300'



Bonebridge Implantables

PROYECTO DE ROTULO SEGUN ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B

Fabricado por: DGS ANTIPINA S.A. Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires

Teléfono: 4250-6967

Nombre Genérico: Sustituto Oseo Sintetico

Marca: Bonebridge Implantables.

Modelo: xxxx

Nro. de lote: xxxx

Año de fabricación: xxxx **Vencimiento:** xx/xxxx

Almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Producto médico aprobado por Anmat PM 2070-5 PRODUCTO ESTERIL
No Utilizar si el Producto se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: xxxx MP xxxx

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B

Fabricado por: DGS ANTIPINA S.A. Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires

Teléfono: 4250-6967

Nombre Genérico: Sustituto Oseo Sintetico

Marca: Bonebridge Implants

Modelo: xxxx

Nro. de lote: xxxx

Año de fabricación: xxxx **Vencimiento:** xx/xxxx

Almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Producto médico aprobado por Anmat PM 2070-5 PRODUCTO ESTERIL
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: xxxx MP xxxx


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20881
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 7.098 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Descripción del Producto:

El Sustituto Óseo Sintético es un sustituto óseo bioabsorbible compuesto por una cerámica de fosfato de calcio bioactiva, la misma está constituida por 60% de Fosfato Btricalcico (B-TCP) y 40% de Hidroxiapatita (HA).

También puede estar compuesto por 100 % de Hidroxiapatita o 100% de B-TCP.

El producto es presentado en un formato poroso que permite el intercambio biológico necesario para el crecimiento óseo y la mineralización.

Cuando es almacenado en el hueso, gradualmente se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de curación (ontogénesis).

Uso indicado

El producto está indicado para ser usado como sustituto óseo para huecos óseos o brechas del sistema esquelético (por ejemplo extremidades, pelvis y columna) donde no hay estabilidad de la estructura ósea.

Estos defectos pueden ser ocasionados quirúrgicamente o por traumatismos.

El Sustituto Óseo Sintético es un sustituto óseo sin propiedades mecánicas.

Está indicado para el relleno de defectos óseos del esqueleto ya sean artificiales o degenerativos. Puede aplicarse a extremidades, columna vertebral, pelvis y cirugías maxilofaciales entre otros usos.

Las cerámicas porosas no pueden soportar ningún tipo de tensión mecánica.

Efectos adversos:

- 1.- Sensibilidad al material
- 2.- Reacciones alérgicas
- 3.- Deformidad ósea en el sitio de implantación, reparo ausente o incompleto
- 4.- Neuropatías periféricas
- 5.- Reacciones histopatológica o infecciones

Efectos secundarios:

- 1.- Fractura o extrusión del material con o sin generación de partículas.
- 2.- Deformación del hueso in situ
- 3.- Crecimiento óseo nulo o incompleto en la cavidad ósea.
- 4.- Pseudoartrosis o retardos de consolidación
- 5.- Calcificaciones heterotrópicas.

Condiciones de almacenamiento

El Sustituto Óseo Sintético se debe conservar a temperatura ambiente.


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
P.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
LOGS ANTIPINA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deben utilizarse a fin de tener una combinación segura

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación de producto médico

Instrucciones de uso

Antes de la colocación del producto en el foco receptor puede ser necesaria la mezcla con la medula ósea autóctona o con plasma rico en plaquetas, de manera que la cerámica quede totalmente impregnada.

En efecto, siendo el material osteoconductor, necesita de una estimulación ontogénica para asegurar una colonización ósea. Esto puede ser obtenido de forma más rápida y más eficaz impregnando la cerámica previamente.

Basándose en las experiencias previas, la proporción ideal debe ser entre 1 ml de medula ósea y 1 o 2 gramos de cerámica.

Previamente el Sustituto Óseo Sintético debe ser hidratado con agua estéril o suero fisiológico. La mezcla de medula y el producto puede ser utilizada inmediatamente o bien pasados unos minutos (3-5) para facilitar su manipulación.


Debe prestarse una atención especial cuando se mezcla el Sustituto Óseo con la medula ósea para que no se trituren los gránulos, cubos o los bastones y la cerámica conserve su integridad estructural.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y con las instrucciones de uso correspondientes.

Implantar preferentemente en hueso esponjoso.

Raspado minucioso para eliminar tejidos necróticos o inflamatorios. La superficie ósea debe estar ligeramente sangrante.

La combinación de BONEBRIDGE TCP/HAP con cualquier otra sustancia durante la implantación es responsabilidad del cirujano.


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECCIÓN TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.



Bonebridge Implantes

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

La rehidratación del sustituto óseo debe de ser con sangre entera autógena, plasma rico en plaquetas o con medula ósea del sitio de implantación.
 El relleno debe de ser total con ligera impactación (no dejar espacios sin relleno).
 El sustituto óseo debe de ser manipulado utilizando las más estrictas medidas de asepsia.
 El cierre de la herida debe ser completo y hermético.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización.

En caso de que el envase este dañado o roto el producto médico no debe de ser usado.
 Prohibida su re esterilización

Los gránulos de BONEBRIDGE del Sustituto Óseo se distribuyen en viales de vidrio en una ampolla sellada. Justo con su envase, los gránulos son esterilizados por radiación Gamma a una dosis mínima de 25kGy. El proceso de esterilización brinda un nivel de esterilidad asegurada mínimo de 10^{-6} .
 La esterilidad solo se garantiza si el embalaje permanece intacto.
 La fecha de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos medicos

No aplica

SANGLINETI DIEGO G.
 PRESIDENTE
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ara Elena Di Zillo
 FARMACÉUTICA - M.P. 20651
 DIRECTORA TÉCNICA
 D.G.S. ANTIPINA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Preparación del material:

Todas las operaciones deben realizarse en campo Estéril.

Lavar la zona preparada para el injerto de hueso con una solución salina hasta que toda la región presente en sonido de sangrado

El producto se suministra estéril por radiación gamma, solamente para uso único y no debe ser esterilizado nuevamente por ningún otro método. Antes de usar se debe inspeccionar la integridad del paquete. Si el paquete está abierto o dañado se debe presuponer que el producto no es estéril y no debe de ser utilizado

Se presupone que el producto no es estéril si:

-Se ha violado el sellado del paquete

-El paquete ha sufrido daño físico

-El rotulo esta ilegible, y

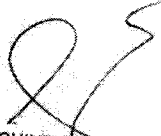
-Se ha excedido la fecha de expiración.

Bajo esas circunstancias se debe destruir y desechar el producto

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones:

- 1.- Osteomielitis comprobada
- 2.- Necrosis a nivel del lugar receptor
- 3.- Enfermedades degenerativas óseas en el miembro a tratar.
- 4.- Implantaciones intra-articulares.
- 5.- Apertura de las meninges.
- 6.- En el caso de ciertos tratamientos con corticoides o con medicamentos activos sobre el metabolismo fosfocalcico, la utilización del Sustituto Óseo Sintético debe ser cuidadosamente sopesada.
- 7.- Sitio infectado
- 8.- Imposibilidad de estabilización ósea degenerativa de tejido filamentososo en lugar de la fractura
- 9.- Problemas Neurológicos o vascular grave
- 10.- Diabetes no controlada
- 11.- Enfermedad ósea degenerativa grave
- 12.- Embarazo


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.O.S. ANTIPINA S.A.


Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20851
DIRECTORA TÉCNICA
D.O.S. ANTIPINA S.A.



Bonebridge Implantables

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

13.- Hipercalcemia

14.- Pacientes que no colaboran y que no pueden seguir con las recomendaciones pos-operatorias o que toman drogas

Precauciones:

1.- Debe lograrse un contacto máximo entre los diferentes bastones, gránulos o cubos de Sustituto Óseo Sintético y el hueso receptor.

2.- Una buena inmovilización de la cerámica es necesaria con el fin de evitar los micro-movimientos que conducirán a una encapsulación fibrosa.

Además de cualquier rozamiento sobre el sistema metabólico puede conducir a una ablastación del producto y a un riesgo de inflamación.

Es conveniente tener en cuenta las propiedades mecánicas del material cuando esté sometido a estrés, y si es necesario proceder a una estabilización (fijador u osteosíntesis).

3.- Se siguen los pasos habituales en el preoperatorio y postoperatorio.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Se recomienda una evaluación radiológica para comprobar el posicionamiento del componente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
B.B.S. ANTIPINA S.A.


Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
B.B.S. ANTIPINA S.A.



Bonebridge Implantables

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No Aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante de mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Elena Elena Di Zillo
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23065270-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1451-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.04 14:38:41 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 14:38:42 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1451/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por D.G.S. Antipina S.A., se autoriza 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: 17-751 Implante de matriz ósea, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bonebridge Implantes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: sustituto óseo para huecos óseos o brechas del sistema esquelético donde no hay estabilidad de la estructura ósea. (no soportan tensión mecánica)

Modelo/s: 100 % de hidroxiapatita (gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc), 100% BTCP (gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc), 60% BTCP y 40% hidroxiapatita (gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc)

Período de vida útil: 5 años

1

Condición de uso: profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: gránulos, polvo, bastones o cubos de 5cc, 10cc, 15cc, 20 cc y 30cc

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: DGS Antipina S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

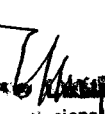
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2070-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1451-17-9

Disposición Nº

10861

17 OCT. 2017


Dr. ROBERTO VALLE
Subadministrador Nacional
A.S.M.A.T.