



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

Disposición

Número: DI-2017-10981-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2475-17-9.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2475-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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 TEKNIMED nombre descriptivo Sustituto Óseo Cerámico Sintético y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., 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-2017-21838764-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-136-93", 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. Inscribese 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 Cerámico 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: IV

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo en:

- Cirugía ortopédica: relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos); defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso; relleno de cajas cervicales o lumbares.

- Cirugía dental o máxilofacial: 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: Optifuse, sustituto óseo sintético: B0100; B0250; B0500.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: por unidad, en jeringas de 1 ml (B0100), 2.5 ml (B0250) y 5 ml (B0500).

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar/es de elaboración:

1): 8 rue du Corps Franc Pommiès – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

2): ZI de Montredon 11 rue d'Apollo – 31240 L'Union – Francia.

Expediente N° 1-47-3110-2475-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.24 11:24:40 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: 2017.10.24 11:24:45 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sustituto óseo sintético

62

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

TEKNIMED SAS, 8, Rue du Corps Franc Pomiès, 65500 Vic-en-Bigorre, Francia
TEKNIMED SAS, ZI de Montredon 11 rue d'Apollo, 31240 L'Union, Francia

Sustituto Óseo Sintético OptiFuse

Presentación: _____

Modelo _____ **LOT** _____  _____  _____



2

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- 93


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIER
DIRECTOR TECNICO


CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

IF-2017-21838764-APN-DNPM#ANMAT

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

Fabricado por:
 TEKNIMED SAS, 8, Rue du Corps Franc Pommiers, 65500 Vic-en-Bigorre, Francia
 TEKNIMED SAS, 21 de Montredon 11 rue d'Apollo, 31240 L'Union, Francia

Sustituto Óseo Sintético OptiFuse





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-136-93

ADVERTENCIA

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

INDICACIONES GENERALES

La implantación de los productos OPTIFUSE 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 específicas del producto OPTIFUSE.

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 SAS.

DESCRIPCIÓN

El sustituto óseo OptiFuse se presenta en forma de gel de naturaleza apatítica que ha sido diseñado para la sustitución del tejido óseo por un material osteoconductor. Es decir, se trata de un gel de nanopartículas de hidroxapatita para rellenos óseos.

Este producto está compuesto por un 30% de fosfato de calcio y por un 70% de agua.

Los fosfatos de calcio utilizados para la realización de las cerámicas son fabricados y controlados para TEKNIMED SAS, y son conformes a la norma ISO 13779-1 y ASTM F1088-87.


 PEDRO MENDIZÁBAL

IF-2017-21838764-APN-DNPM#ANMAT
 CORPOMEDICA S.A.


 ABEL PÉREZ SALA

DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICA
 página 2 de 3



Sustituto Óseo Sintético

69

OPTIFUSE ha sido concebido como un material destinado a rellenar defectos óseos de los que la estabilidad ósea no depende intrínsecamente. La colocación percutánea de OPTIFUSE permite al cirujano un amplísimo uso en las indicaciones para relleno de espacios cerrados. OPTIFUSE se reabsorbe paulatinamente, siendo sustituido por hueso durante el proceso de recuperación. El uso de OPTIFUSE está recomendado en:

Cirugía ortopédica:

- ▶ Relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- ▶ Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso
- ▶ Relleno de cajas cervicales o lumbares

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

En las zonas sometidas a tensiones mecánicas elevadas, OPTIFUSE puede añadirse como relleno del material de osteosíntesis.

PROPIEDADES – EFECTOS

Las cerámicas OPTIFUSE son osteointegradas debido a:

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

PRECAUCIONES DE USO

Las cerámicas porosas de OPTIFUSE no tiene la finalidad de proporcionar soporte estructural de apoyo durante el proceso de curación, por lo tanto OPTIFUSE está contraindicado 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.

OPTIFUSE debe ser manipulado en preoperatorio respetando las más estrictas medidas de asepsia. Las condiciones previas a la utilización de OPTIFUSE exigen la limpieza preoperatoria del defecto óseo. La colocación en espacios cerrados debe realizarse 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 OPTIFUSE durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

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 avivada y ligeramente hemorrágica.
2. OPTIFUSE
 - ▶ Rehidratación e impregnación con sangre del paciente o con medula ósea autóloga.

CONSEJOS PARA LA IMPLANTACION

- ▶ Es estrictamente necesario que OPTIFUSE 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.

OPTIFUSE debe usarse únicamente como relleno de cavidades óseas que no formen parte intrínseca de la estabilidad de la estructura ósea.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENICRIAN

IF-2017-21838764-APN-DNPM#ANMAT
CORPOMEDICA S.A.



OPTIFUSE está indicada en el tratamiento de lesiones óseas de origen quirúrgico o de lesiones óseas de origen traumático. OPTIFUSE no debe usarse en el tratamiento de lesiones mayores que de acuerdo al criterio de los cirujanos no tendrían curación espontánea. OPTIFUSE está 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.

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 OPTIFUSE, 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.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones.

Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha. No existen riesgos en caso de ingestión involuntaria del producto.

CONTRAINDICACIONES

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

- ▶ Afecciones metabólicas
- ▶ Utilización en vertebroplastia
- ▶ Utilización en una zona infectada (osteomielitis y tuberculosis)
- ▶ En zonas sin posibilidad de regeneración

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

OPTIFUSE esta esterilizado con radiación 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

NO UTILIZAR EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD

PRODUCTO DE USO ÚNICO

ALMACENAJE

Almacenar temperatura ambiente, ENTRE 2° y 25° C.

ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

IF-2017-21838764-APN-DNPM#ANMAT

CORPOMEDICA S.A.

CORPOMEDICA S.A.

PEDRO VENIDJEAN

AGEL PEDRO BALSA
DIRECTOR GENERAL
FARMACEUTICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21838764-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2475-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.26 11:52:28 -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: 2017.09.26 11:52:29 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2475-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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 Cerámico 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: IV

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo en:

- Cirugía ortopédica: relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos); defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso; relleno de cajas cervicales o lumbares.
- Cirugía dental o máxilofacial: 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: Optifuse, sustituto óseo sintético: B0100; B0250; B0500.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: por unidad, en jeringas de 1 ml (B0100), 2.5 ml (B0250) y 5 ml (B0500).

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar/es de elaboración:

1): 8 rue du Corps Franc Pommiès – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

2): ZI de Montredon 11 rue d'Apollo – 31240 L'Union – Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-93, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-47-3110-2475-17-9

DISPOSICIÓN N°

10981

24 OCT. 2017


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT