



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

Disposición

Número: DI-2017-10063-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5090-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5090-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 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 Nuvasive®, nombre descriptivo Relleno sintético para vacíos óseos y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-141”, 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 por 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: Relleno sintético para vacíos óseos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nuvasive®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como relleno de vacíos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Se indica para el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o que se deban a lesiones traumáticas del hueso en extremidades, columna vertebral y pelvis y se puede combinar con hueso autólogo, PRP y/o medula ósea.

No se debe usar para tratar defectos de gran tamaño. En situaciones de carga de peso, la masilla debe utilizarse de forma combinada con dispositivos de fijación internos o externos. Aplicación en cirugía ósea en general:

Reemplazo o suplemento de esponjosa autógena o alógena.

Relleno y conexión de defectos de huesos del esqueleto, incluida la columna vertebral.

Reconstrucción plástica de áreas de hueso dañadas o reseccionadas.

Relleno de implantes intervertebrales.

Modelo/s:

5015001 AttraX® Putty, 1cc US
5015002 AttraX® Putty, 2cc US
5015005 AttraX® Putty, 5cc US
5015006 AttraX® Putty, 6cc US
5015010 AttraX® Putty, 10cc US
5018001 AttraX® Putty, 1cc OUS
5018002 AttraX® Putty, 2cc OUS
5018005 AttraX® Putty, 5cc OUS
5018006 AttraX® Putty, 6cc OUS
5018010 AttraX® Putty, 10cc OUS

Período de vida útil: 4 (CUATRO) años

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc.

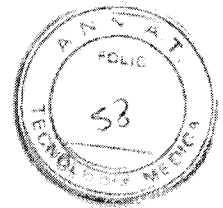
Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Blvd., San Diego, San Diego, CA, 92121, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5090-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.20 13:33:18 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: 2017.09.20 13:33:25 -03'00'



ANEXO III.B

Modelo de Rotulo - ESTERIL

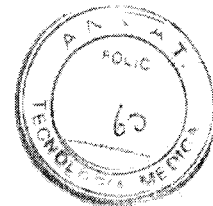
Relleno sintético para vacíos óseos
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL Método: Radiacion Gamma
MODELO: xxx MARCA: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: La masilla AttraX se debe almacenar a temperatura ambiente (máx. 50°C).
<u>Fabricante:</u> (Nombre y Dirección) NUVASIVE, INC 7475 Lusk Blvd. SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS 92121
<u>Importador:</u> (Nombre y Dirección) CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-141
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 4 de 26

IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Relleno sintético para vacíos óseos

ESTERIL

Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: La masilla AttraX se debe almacenar a temperatura ambiente (máx. 50 °C).

Fabricante: (Nombre y Dirección)

NUVASIVE, INC

7475 Lusk Blvd. SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS 92121

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-141

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES DE USO

La masilla AttraX está indicada como relleno de vacíos o huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Está indicada para el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o que se deban a lesiones traumáticas del hueso. Está diseñada para injertarse en vacíos y huecos óseos del esqueleto (es decir, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis) y se puede combinar con hueso autógeno, PRP y/o médula ósea.

No se debe usar para tratar defectos de gran tamaño que, en opinión del cirujano, no cicatrizarían espontáneamente. En situaciones de carga de peso, la masilla AttraX debe utilizarse de forma combinada con dispositivos de fijación internos o externos.

Aplicación en cirugía ósea general:

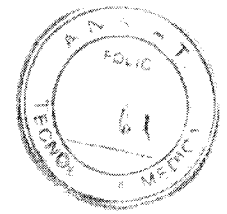
- Reemplazo o suplemento de esponjosa autógena o alógena, por ejemplo, para:
- Relleno y conexión de defectos de huesos del esqueleto, incluida la columna vertebral.
- Reconstrucción plástica de áreas de hueso dañadas o reseccionadas.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 6 de 26

IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT



- Relleno de implantes intervertebrales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia: la *masilla AttraX* no posee suficiente resistencia mecánica para soportar la reducción del sitio del defecto. Se recomienda emplear técnicas de fijación rígidas que sean necesarias para garantizar la estabilización del defecto en todos los planos. La *masilla AttraX* no se puede utilizar para sujetar tornillos. Estos deben sujetarse en el hueso anfitrión.

Advertencia: los gránulos contenidos en la *masilla AttraX* no se deben dañar o alterar (debido, por ejemplo, a una compactación excesiva o el aplastamiento del implante). Evite rellenar en exceso el defecto en situaciones en las que podría afectar el cierre de la herida o causar daños en los tejidos circundantes.

Precaución: la *masilla AttraX* se debe almacenar a temperatura ambiente (máx. 50 °C). Las temperaturas más elevadas pueden afectar la consistencia y capacidad del dispositivo para conservar su forma.

Precaución: la radiopacidad del componente cerámico de la *masilla AttraX* es comparable con la del hueso y disminuye a medida que se va reabsorbiendo. Esta radiopacidad moderada podría enmascarar patologías subyacentes, por lo que se debe tener en cuenta al estudiar radiografías.

Precaución: antes de cada uso, revise el envase y los componentes para detectar posibles desperfectos. En caso de desperfecto, no utilice este dispositivo bajo ningún concepto.

Precaución: compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. No lo utilice si se ha superado la fecha de caducidad.

Precaución: La dosis es para **UN SOLO USO**. El material restante debe desecharse. NO vuelva a utilizarlo o a esterilizarlo. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden comportar riesgos adicionales que incluyen, entre otros, la degradación del material, una posible lixiviación y la transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede comportar daños o un desempeño deficiente.

Instrucción del paciente: Las instrucciones preoperatorias dirigidas al paciente son muy importantes. El paciente debe saber las limitaciones y los riesgos potenciales del implante en la intervención.

CONTRAINDICACIONES

El uso del relleno sintético de vacíos óseos *AttraX* está **CONTRAINDICADO** en presencia de una o más de las siguientes situaciones clínicas:

- Tratamiento de afecciones en las que no sea aconsejable un injerto óseo en general.
- Situaciones en las que el sitio quirúrgico pueda estar sujeto a impactos o tensiones excesivos, incluyendo aquellos que superen la fuerza de carga de los equipos de fijación (como en los casos en los que no sea posible la estabilización del sitio del defecto).
- En casos de insuficiencia vascular significativa cercana al lugar del injerto
- En casos de trastornos óseos sistémicos o metabólicos graves que afectan la cicatrización del hueso o la herida
- En casos de infecciones agudas o crónicas en el área operada (infecciones de partes blandas; osteopatías bacterianas inflamadas; osteomielitis)
- Cuando no esté prevista o no sea posible la cobertura intraoperatoria con tejido blando.
- Cuando se usa en contacto directo con el espacio articular
- En casos de tratamiento con fármacos que interfieren con el metabolismo del calcio

A pesar de la presencia de algunas circunstancias de las enumeradas, el uso de la *masilla AttraX* puede ser la mejor solución para rectificar defectos óseos. El paciente debe estar debidamente informado de los posibles efectos o circunstancias que supongan una complicación del éxito esperado del uso de la *masilla AttraX*.

El relleno sintético se utiliza en pacientes adultos y también en adolescentes, dado que al ser conductivo y osteo inductor ayuda mucho mejor a generar la artrodesis.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES


Alicia Castagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Paganini
Presidente

Página 7 de 26

IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT



Al igual que sucede con los procedimientos quirúrgicos importantes, existen riesgos relacionados con la cirugía ortopédica. A continuación, se detallan las complicaciones operatorias y posoperatorias poco frecuentes que pueden generar la necesidad de realizar cirugías adicionales: infección temprana o tardía, daño a los vasos sanguíneos, lesión de la médula espinal o de los nervios periféricos, embolia pulmonar, pérdida de la función motriz y/o sensitiva, impotencia y dolor permanente y/o deformidad. Pocas veces, algunas complicaciones pueden ser mortales.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan los requisitos descritos en las indicaciones.
2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Se debe tener cuidado al manejar y almacenar el dispositivo.
4. Los dispositivos deben revisarse para encontrar posibles daños antes de la implantación.
5. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Es especialmente importante que durante la fase postoperatoria el médico mantenga al paciente bien informado sobre todos los procedimientos y tratamientos.

ESTERILIZACIÓN

La masilla AttraX se proporciona estéril (radiación por electrones). NO reesterilizar.

MODO DE EMPLEO

- El dispositivo se puede moldear con los dedos para adaptarse a los contornos del defecto.
- La consistencia y maleabilidad deseadas se pueden conseguir mediante presión y calentamiento con las manos del cirujano.
- El producto está listo para usar; no se recomienda mezclarlo con soluciones acuosas.
- El sitio del defecto se debe rellenar por completo y proteger para evitar la migración del implante. El uso de la masilla AttraX está indicado para cirujanos familiarizados con técnicas de implantación ósea y fijación rígida. La familiarización con el dispositivo y unos conocimientos adecuados de las técnicas de implantación ósea y fijación rígida son extremadamente importantes.

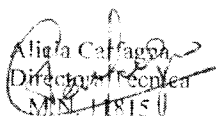
La valoración radiográfica del sitio del defecto es esencial para evaluar con precisión el alcance del defecto traumático y ayudar en la selección y colocación del relleno de vacíos óseos y dispositivos de fijación. La masilla AttraX solo se debe emplear por profesionales médicos con la experiencia en las técnicas quirúrgicas y el uso de biomateriales necesarios, o bajo su supervisión.

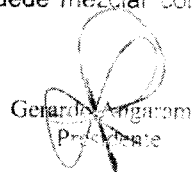
Los procedimientos exactos de uso dependen de la ubicación, el tipo y el tamaño del defecto. El contacto cercano con hueso vivo es importante para cumplir con su función como material de regeneración ósea; por lo tanto, antes de aplicar el dispositivo, se recomienda acondicionar minuciosamente la superficie ósea (es decir, extraer los fragmentos óseos y el tejido necrótico).

El defecto debe rellenarse por completo con el dispositivo. Debe evitarse la compactación fuerte o la destrucción (por ejemplo, mediante aplastamiento) de la estructura de gránulos que tiene la masilla AttraX.

La fijación del sitio del implante debe ser suficiente para evitar el colapso y la deformidad secundarias a la carga funcional. Es necesario lograr una reducción anatómica y una fijación rígida en todos los planos para garantizar que el injerto no soporte peso.

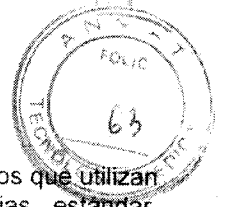
Para defectos grandes, la masilla AttraX se puede mezclar con esponjosa de un tamaño comparable.


Alicia Caffagna
Directora Técnica
ANMAT


Genaro Angarami
Presidente

Pag.: 8 de 26

IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT



El manejo posoperatorio del paciente debe seguir un régimen similar a los casos que utilizan injertos autógenos de hueso. Se deben seguir prácticas posoperatorias estándar, especialmente en lo referente a las reparaciones de defectos que impliquen el uso de dispositivos de fijación.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 9 de 26

IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20110094-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-005090-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.13 16:09:21 -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: 2017.09.13 16:09:22 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5090-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Relleno sintético para vacíos óseos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nuvasive®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como relleno de vacíos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Se indica para el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o que se deban a lesiones traumáticas del hueso en extremidades, columna vertebral y pelvis y se puede combinar con hueso autólogo, PRP y/o medula ósea.

No se debe usar para tratar defectos de gran tamaño. En situaciones de carga de peso, la masilla debe utilizarse de forma combinada con dispositivos de fijación internos o externos. Aplicación en cirugía ósea en general:

^

- Reemplazo o suplemento de esponjosa autógena o alógena.
- Relleno y conexión de defectos de huesos del esqueleto, incluida la columna vertebral.
- Reconstrucción plástica de áreas de hueso dañadas o reseccionadas.
- Relleno de implantes intervertebrales.

Modelo/s:

- 5015001 AttraX® Putty, 1cc US
- 5015002 AttraX® Putty, 2cc US
- 5015005 AttraX® Putty, 5cc US
- 5015006 AttraX® Putty, 6cc US
- 5015010 AttraX® Putty, 10cc US
- 5018001 AttraX® Putty, 1cc OUS
- 5018002 AttraX® Putty, 2cc OUS
- 5018005 AttraX® Putty, 5cc OUS
- 5018006 AttraX® Putty, 6cc OUS
- 5018010 AttraX® Putty, 10cc OUS

Período de vida útil: 4 (CUATRO) años

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc.

Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Blvd., San Diego, San Diego, CA, 92121, Estados Unidos.

1



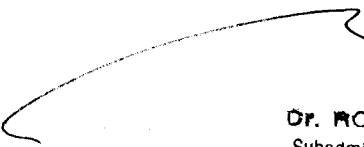
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-141,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-47-3110-5090-16-5

Disposición N°

10063 20 SEP 2017



DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.