



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

DISPOSICIÓN N°

3019

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1964/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. 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 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 transcritos 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

51
6



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

RESOLUCIÓN N° 3019

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 IDEAR, nombre descriptivo Sustituto Oseo de Hidroxiapatita y nombre técnico Injertos, de huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 315-316 y 317 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-1145-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3019**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1964/10-1

DISPOSICIÓN Nº

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3019



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

3019
.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rotulo
6-01-2011

315

OSEOGEN - SUSTITUTO OSEO

Página 1. de 2.

ROTULO: Ver Ejemplo real Anexado

1. Datos de la empresa:

3019

a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640/44 CABA

2. Nombre del producto medico: **Oseogen – Sustituto Óseo** (se detallan presentación y medidas)

3. Se comercializa estéril.

4. Lote: (se indica el Lote).

5. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).

Plazo de validez: 3 años

6. Este producto es de un solo uso.

7. Almacenar en un lugar garantice la esterilidad.

8. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ensamblar con componentes elaborados por IDEAR S.R.L.

Usar con instrumental provisto por idear.

9. Método de esterilización: radiaciones gama (R)

10. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dr. Néstor A. Labonia

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

11. Número de Registro del Producto Médico: PM ANMAT 1145-09

Labonia
Dr. NESTOR LABONIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 9716

[Signature]
Dr. MIGUEL ANGEL YICARD
IDEAR

IDEAR

Rotulo
6-01-2011

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

OSEGEN - SUSTITUTO OSEO

Página 2 de 2

3010

Oseogen Sustituto Oseo

Presentacion: XXXX

Medida: XXXX

Estéril	R
Uso Único	Ⓜ
No Reesterilizar	⚠

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricación:	🏭	XX/XX/XX
Vencimiento:	🕒	XX/XX/XX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX
PM:	1145-09

Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.

Material:

Hidroxiapatita

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.
Almacenar en un lugar que garantice la esterilidad.

Fabricado por:

IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Avda. Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414

Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia - Farn. MN 9716 / Bioq. MN 2756

ANMAT N. : 2319/02 Disp. N. : 0007/06 N. de Leg. : 1145

Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Interlocutor
Dr. NESTOR LABONIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 9716

[Signature]
Dr. MIGUEL ANGE PICARDI
IDEAR

317

3019

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. INSTRUCCIONES DE USO:

OSEOGEN SUSTITUTO ÓSEO

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.

El sustituto óseo viene en distintas presentaciones; es un material granular no-reabsorbible con un tamaño medio de grano de 1 a 5 mm (de forma irregular), también se presenta en forma de cuñas, cubos y cilindros que son usados para el relleno por compactación.

Esterilidad
El producto es provisto esteril en frascos opacos con doble pouch. Verifique que todo el empaque esté libre de pinchaduras o de otros daños. La esterilización de componentes por radiación gamma alcanza un Nivel de Seguridad de Esterilidad (Sterility Assurance Level) SAL 10⁻⁶.
Oseogen ha sido esterilizado con una radiación de 25 KGy. El manejo de la presentación en granos o formas debe seguir condiciones asepticas apropiadas. El personal con técnica aseptica debe abrir el pouch interno y el frasco precintado. (Aclaración: el punto rojo que se encuentra tanto en la caja como el pouch de polietileno indica que lo que está por debajo no se encuentra en condiciones asepticas).
La re-esterilización del producto por autoclave a vapor o con gas Oxido de etileno está prohibida.

Manejo
Debe prepararse adecuadamente el lugar para la colocación del sustituto, evitando que el producto sea tocado por ninguna substancia, salvo la envoltura, el recipiente donde se prepara, o los tejidos del paciente.

Planificación pre-operatoria
El sustituto debe utilizarse de acuerdo a una planificación de la técnica quirúrgica que corresponda, conociendo la indicación y planificación del procedimiento.

Advertencias por:
Roturas de envase
El envase del Oseogen está pensado para uso único. No debe retornarse luego de que el envase haya sido abierto o dañado.

Re-esterilización
Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser re-esterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su re-esterilización, de acuerdo con la norma validada y aprobada.
Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Indicaciones Especificas
Oseogen es indicado para el relleno de defectos óseos aplicados por compactación.
En el relleno por compactación del acetábulo.
En el relleno por compactación para revisiones de vástagos femorales fallados.
En el relleno por compactación de cirugías de revisión de rodilla.

Las formas de cuña, cilindros o cubos, se utilizan en los rellenos de los mismos formatos tridimensionales.

Contraindicaciones

La presencia de infecciones.
Las osteoporosis severas, o una enfermedad metabólica, o terapia que requiera prevenir la incorporación de relleno de hueso.
La incapacidad para obtener cargas fisiológicas y mantener la estabilidad por las técnicas de relleno por compactación.
No aplicar si se requiere resistencia mecánica a la compresión.
La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de no fusión.
Fracturas o lesiones del lecho que recibe el sustituto.
Hemorragia.
La lista no es exhaustiva

Chelminia

DR. NÉSTOR LABONIA
DIRECTOR TÉCNICO
F. 2744-9216

Han sido reportadas neuropatías periféricas después de las cirugías. El daño del nervio subclínico ocurre con más frecuencia, posiblemente como resultado del trauma quirúrgico. Las reacciones de sensibilidad/alegría al material en pacientes después de la cirugía han sido raras veces reportadas. La implantación de materiales extraños en tejidos puede producir reacciones histológicas involucrando a macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de estos efectos es incierto, así como cambios similares pueden ocurrir previamente o durante el proceso de curación. La infección puede conducir a la falla y la remoción del relleno.

Precauciones

Emplee piezas córtico-esponjosas grandes en defectos acetabulares grandes para prevenir la rotación de los componentes. Tenga cuidado en espacios estrechos para no trabar el implante por la introducción de fragmentos de hueso u OSEOGEN que ocuyan parcialmente el canal.
Use una técnica aseptica en un ámbito de aire limpio y no emplee OSEOGEN si su envase original de doble pouch y frasco precintado no están intactos.
El paciente debe ser alertado para que informe cualquier dolor relativo al procedimiento, disminución del rango de movilidad, acumulación de líquidos, fiebre e incidencias inusuales. El paciente debe ser reducido para que limite sus actividades y proteja el sitio de la cirugía de esfuerzos no razonables, y siga las instrucciones del médico con respecto al seguimiento del tratamiento y curación. El paciente debe ser alertado de los riesgos quirúrgicos, y de sus posibles efectos adversos. OSEOGEN está destinada para su uso por cirujanos familiarizados con el relleno óseo y con las técnicas de fijación internas.

Preoperatorias:
Elegir correctamente al paciente.
Chequear la esterilidad del sustituto.
El cirujano debe conocer el uso del Oseogen y la técnica quirúrgica.

Postoperatorias:
Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operación.
Antes de salir del hospital, el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas debido a que el implante de Oseogen es para relleno y no para soportar cargas.
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alertarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria

La implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.
Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del medico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del sustituto.

Técnica quirúrgica
Para compactación en falta de stock óseo:

- 1- Garantice la ausencia de infección por medio de una biopsis doble de la cadera previamente a la operación.
 - 2- Todo el material suelto y no-osteoblástico debe ser removido cuidadosamente del lecho del implante fallado.
 - 3- Todos los recaudos deben tomarse para garantizar que los defectos sean cubiertos con una malla fuerte que permita el crecimiento vascular a largo plazo.
 - 4- Vacíe el contenido del recipiente en un bol de mezcla y añada cantidades iguales de hueso esponjoso junto con 10 ml de sangre fresca (este procedimiento mejora el manejo y también incrementa la estabilidad inicial del relleno de compactación).
 - 5- Impacte fuertemente en los defectos. La cantidad de migración final de la compactación debe ser mínima: ésta migración es el indicador más efectivo de la estabilidad post-operatoria.
- El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.



DR. MIGUEL ANGEL PICCARDI
IDEAR

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL.: 5411 4858-1323
Dr. Néstor A. Labonia - Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1964/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3019**, y de acuerdo a lo solicitado por Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L., 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 de Hidroxiapatita.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 - Injertos, de Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IDEAR.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno de defectos óseos aplicados por impactación en el acetábulo, para cirugía de revisión de vástagos femorales fallados, y cirugías de revisión de rodilla.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: origen natural bovino nacional.

Modelo/s: Oseogen.

Período de vida útil: 36 meses.

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

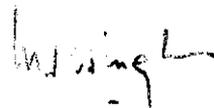
Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Dorrego 640, C.A.B.A.

//..

Se extiende a Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. el Certificado PM-1145-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**28 ABR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3019**



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