

A.N.M.A.T

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Dra. Marcela Rizzo



INAME

INSTITUTO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS



INAL

INSTITUTO NACIONAL
DE ALIMENTOS



PM

DIRECCIÓN NACIONAL DE
PRODUCTOS MÉDICOS

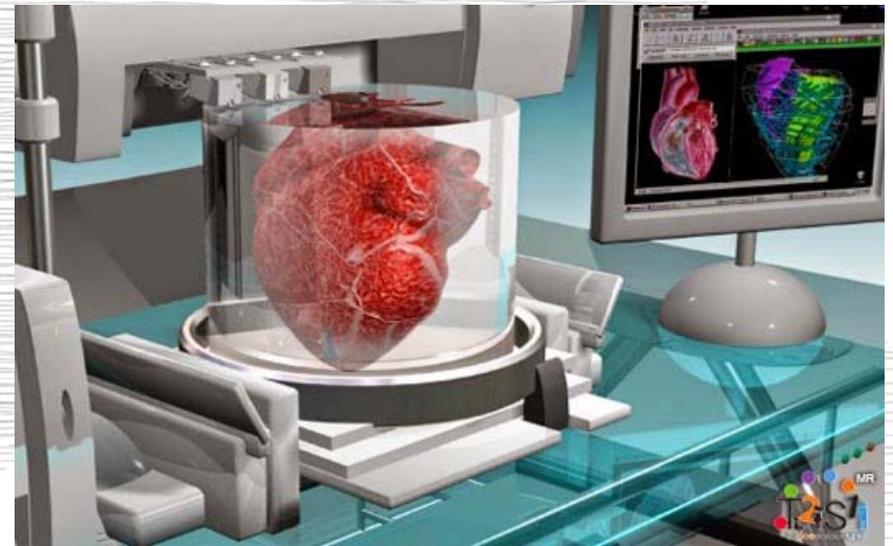


PAHO/WHO

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN DE PRODUCTOS NO CLASIFICADOS E INNOVADORES

- Consultas de Productos no Clasificados.
- Evaluación de ensayos clínicos de Productos Médicos.
- Regulación de Productos Innovadores - Productos con Tecnologías 3D.
- Regulación de Productos de Estética

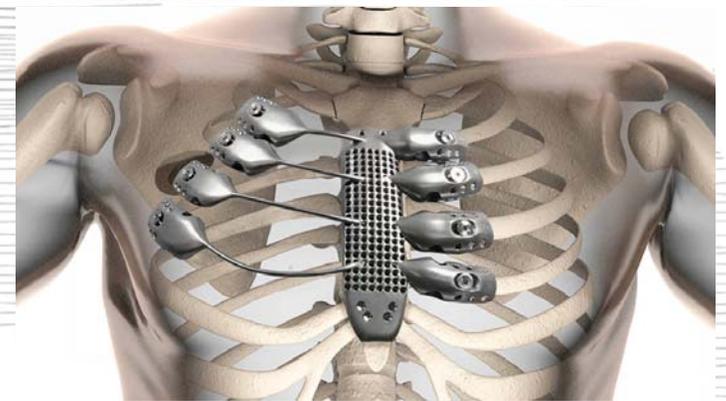
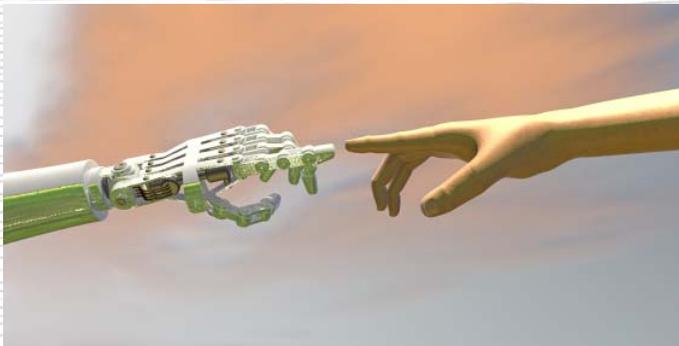
Clasificados e Innovadores



PAHO/WHO

LOS NUEVOS AVANCES EN TECNOLOGÍA DAN LUGAR A PRODUCTOS MÉDICOS PERSONALIZADOS, CREANDO:

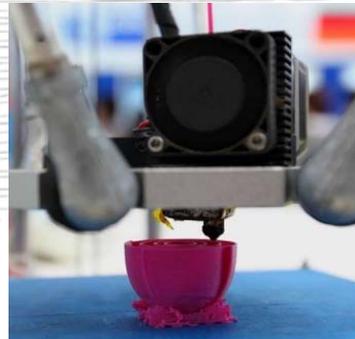
- MODELOS CON ANATOMÍA REAL.
- HERRAMIENTAS Y GUÍAS QUIRÚRGICAS.
- DISPOSITIVOS NO INVASIVOS.
- DISPOSITIVOS IMPLANTABLES.
- TECNOLOGÍA 3 D.



Nuevos desafíos en la regulación de dispositivos médicos personalizados

¿Cómo regular sin obstaculizar la innovación? ¿Cuánta supervisión es apropiada para la seguridad del paciente?

- Nuevo modelo de fabricación y distribución en el lugar de fabricación.
- Estos pueden incluir consultorios odontológicos, hospitales, organizaciones de investigación, etc



EL USO DE LA
IMPRESIÓN EN
3D CRECERÁ
UN 2.000%
DESDE 2015
HASTA 2030



PRODUCTOS MÉDICOS PERSONALIZADOS

COREA 18-22 JUNIO 2018
CHINA 17-21 SEPTIEMBRE IMDRF

GRUPO COORDINADO POR LA AGENCIA REGULATORIA AUSTRALIANA.

- ✓ OPS-ANMAT
- ✓ UNIÓN EUROPEA
- ✓ ESTADOS UNIDOS.
- ✓ CANADÁ.
- ✓ BRASIL.
- ✓ SINGAPUR.
- ✓ ARABIA SAUDITA.
- ✓ JAPÓN.
- ✓ COREA DEL SUR



PAHO/WHO

OBJETIVO

ESTABLECER DEFINICIONES ARMONIZADAS PARA LA DESCRIPCIÓN DE UN DISPOSITIVO MÉDICO PARA UN INDIVIDUO EN PARTICULAR

HISTORICAMENTE. LOS PM HECHOS A MEDIDA ERAN CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO

PRODUCTOS MÉDICOS FABRICADOS POR TECNOLOGÍAS 3 D (CLASE II/III)

PRODUCTOS BIOLÓGICOS FABRICADOS POR TECNOLOGÍAS 3 D TEJIDOS Y CÉLULAS (CLASE IV)

PAHO/WHO

PRODUCTOS MÉDICOS PERSONALIZADOS

Personalized Medical Devices

CATEGORÍAS:

- PRODUCTO MÉDICO HECHO A MEDIDA
(Custom made medical device)
- PRODUCTO MÉDICO PARA UN PACIENTE
ESPECÍFICO (Patient specific or matched medical
device)
- PRODUCTO MÉDICO ADAPTABLE (Adaptable
medical device)



PAHO

PAHO/WHO

PRODUCTO MÉDICO HECHO A MEDIDA **Custom made medical device**

- Destinado para un solo uso.
- Requerimiento de una orden de un profesional de la salud (bajo su responsabilidad) con características y diseños característicos.
- Destinado a abordar las especificaciones anátomo-fisiológicas o patológicas del paciente.
- Cuando haya un caso donde un producto disponible en el mercado no reúna las necesidades para ese paciente.



PAHO

PAHO/WHO

PRODUCTO MÉDICO PARA UN PACIENTE ESPECÍFICO

Patient specific or patient matched medical device

- Producido por un fabricante.
- Puede o no necesitar una receta.
- Fabricado bajo la responsabilidad del fabricante.
- Características clínicas definidas (Máximo y mínimo en Medidas)

PAHO/WHO

PRODUCTO MÉDICO ADAPTABLE



Adaptable medical device – Mass produced

- Producido en lotes.
- Producción continua.
- Medidas estandarizadas.
- Sin diseño para el paciente.

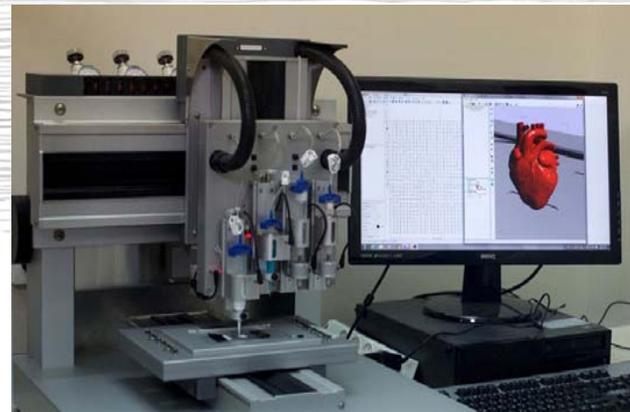
PAHO/WHO

GUIA PARA LA INDUSTRIA - A.N.M.A.T

Consideraciones Técnicas para Productos de Fabricación Aditiva (3D)

I-Consideraciones sobre el diseño y el proceso de fabricación

II-Consideraciones sobre las pruebas en los productos



Las consideraciones técnicas de la impresión 3D se deben centrar en cinco grandes aspectos:

- 1- Materiales.
- 2- Diseño, impresión y validación post impresión
- 3- Características y parámetros de impresión
- 4- Evaluación física y mecánica de los productos terminados
- 5- Consideraciones biológicas de los productos terminados que incluyen limpieza, esterilización y biocompatibilidad

PAHO/WHO



MUCHAS GRACIAS



mrizzo@anmat.gov.ar

Buenos Aires - Argentina

(+54-11) 4340-0800 int. 4211



PAHO