



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5525**

14 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2928-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-83, denominado HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO, marca WRIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-83, denominado HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO, marca WRIGHT.



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

**DISPOSICIÓN N° 5525**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-83.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2928-14-9

DISPOSICIÓN N°

msm

**5525**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5525** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO.

Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2811/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16365-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2811/12.	Obrante a foja 7.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2811/12.	Obrante a fs. 8 a 19.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
14 JUL 2015

Expediente N° 1-47-3110-2928-14-9

DISPOSICIÓN N° **5525**

3 Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**CROSMED**

**PROYECTO DE ROTULO**

5525

14 JUL 2015



*Fabricado por:*

**WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.**

1023 Cherry Road  
Memphis, TN, 38117  
Estados Unidos

*Importado por:*

**CROSMED SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

**CELLPLEX® TCP  
HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO**

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXXX

Lote Nº XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**


**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**


Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Deben almacenarse a 15-30 °C.

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-83"

  
NATANIEL  
Crosmed S.A.  
CUI: 30-7004255-0  
Apoderado

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



5525



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*  
**WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.**

1023 Cherry Road  
Memphis, TN, 38117  
Estados Unidos

*Importado por:*  
**CROSMED SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

## HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO CELLPLEX® TCP

**ESTERIL R**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

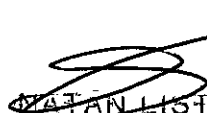
Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Deben almacenarse a 15-30 °C.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-83"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

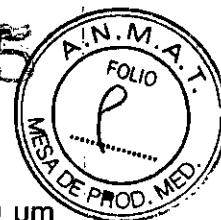
El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP es un relleno poroso de fosfato de calcio para hueso óseo, elaborado con fosfato tricálcico, idóneo para la reparación de defectos óseos. Tiene propiedades osteoconductoras y una estructura trabecular que semeja la porosidad de interconexiones multidireccionales característica del hueso esponjoso humano. El implante se suministra estéril para uso en un único paciente. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP actúa como guía de la regeneración tridimensional del hueso defectuoso en el sitio de

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
PATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



5525



implantación. El dispositivo posee una porosidad de entre 100 y 400  $\mu\text{m}$  nominales. Al colocar el hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP en contacto directo con un hueso receptor viable, crece nuevo hueso en aposición a las superficies de fosfato de calcio del implante, de manera que los poros se rellenan con el hueso nuevo. A medida que se produce la bioabsorción del implante, crece hueso en el espacio que antes ocupaba el sustituto de injerto óseo.

### INDICACIONES DE USO

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP se puede combinar con sangre o con aspirado de médula ósea autógena. Está indicado para huecos o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está indicado para rellenar suavemente huecos o espacios óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis).

Estas alteraciones pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a una lesión traumática en el hueso. El producto se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de consolidación ósea.

### CONTRAINDICACIONES

El uso del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está contraindicado en los siguientes casos:

- Fractura del cartílago del crecimiento.
- Defectos segmentales.
- Zonas quirúrgicas que puedan estar sometidas a golpes o tensión excesivos.
- Deterioro vascular significativo próximo al sitio del injerto.
- Desorden metabólico o sistémico del hueso que afecte a la curación del hueso o de la herida.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

CRISTIAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

- Condición en que resulte imposible la estabilización del defecto.
- Contacto directo con el espacio articular.
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación.
- Tratamiento inmunosupresor.
- Fracturas abiertas.
- Embarazo.
- Infección aguda o crónica existente.
- Insuficiencia renal grave.


### **POSIBLES COMPLICACIONES**

Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.


Las complicaciones que pueden derivar del uso de este dispositivo son idénticas a las que presentan todos los procedimientos de injerto óseo autógeno, por ejemplo: infección de la herida superficial, infección de la herida profunda, infección de la herida profunda con osteomielitis, no unión, dehiscencia de la herida, unión retardada, pérdida de reducción, reaparición de fracturas, reaparición de quistes, hematoma, rechazo, hinchazón, formación de seroma, dolor y celulitis. Algunas de estas afecciones pueden llegar a exigir una nueva intervención o también la extracción del implante.

### **EFFECTOS ADVERSOS**


Los posibles efectos adversos incluyen entre otros:



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión del relleno del hueso óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueso óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**


El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP no posee fuerza mecánica suficiente para soportar la reducción del sitio del defecto antes del crecimiento interno de tejido blando y duro. Según el caso, se recomienda la aplicación de técnicas de fijación rígida para asegurar la completa estabilización del defecto. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está concebido para su empleo por parte de cirujanos familiarizados con la aplicación de injertos óseos y las técnicas de fijación rígida. Es fundamental la completa cicatrización postoperatoria de las heridas.


El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP es radiopaco hasta su completa bioabsorción. La radiopacidad puede enmascarar patologías subyacentes o dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento interno del hueso nuevo.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. El dispositivo no ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

### **Precauciones intraoperatorias**

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y su extracción.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coménteles con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
  - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
  - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
  - c. La localización del fragmento;
  - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
  - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos.

Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

### MODO DE EMPLEO

Estas instrucciones deben usarse como referencia para el uso del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP en el ámbito de las técnicas quirúrgicas establecidas. No se pretende que sustituyan ni alteren los procedimientos habituales para el tratamiento de defectos óseos que impliquen injertos óseos o fijadores internos.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



WATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



5525



Con el fin de obtener resultados óptimos, hay que extremar las precauciones para asegurar que se elija el material de injerto correcto para la aplicación de que se trate.


**Preparación preoperatoria:** Es fundamental llevar a cabo una evaluación radiográfica del sitio del defecto a fin de confirmar su magnitud y ayudar en la selección y la colocación del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP y los dispositivos de fijación.

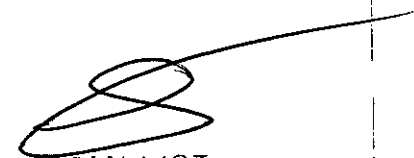
Se logran resultados óptimos cuando el hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP llena todo el defecto y cuanta más superficie de contacto exista con hueso viable. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP puede servir como medio de transporte de sangre o de aspirado de médula ósea autógena.

La fijación en el sitio del implante del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP tiene que ser lo bastante rígida como para prevenir colapsos y deformaciones secundarias a la carga funcional.

**Cuidado postoperatorio:** El tratamiento postoperatorio del paciente es el mismo que se suele seguir en casos similares de aplicación de injertos óseos autógenos. Hay que seguir las prácticas habituales de postoperatorio, en particular las aplicables a la reparación de defectos en la que se empleen dispositivos de fijación. Deberá advertirse al paciente que no acarree peso demasiado pronto, pues existe la posibilidad de que la fijación se afloje o falle, o de que se produzca una pérdida de reducción.

El tiempo durante el cual debe permanecer un defecto libre o casi libre de carga viene condicionado por la complejidad del sitio del defecto y la condición física general del paciente. No se debe retirar el utillaje hasta que se haya confirmado la completa curación.

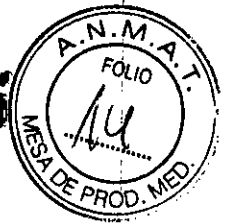
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATHAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO:

5525



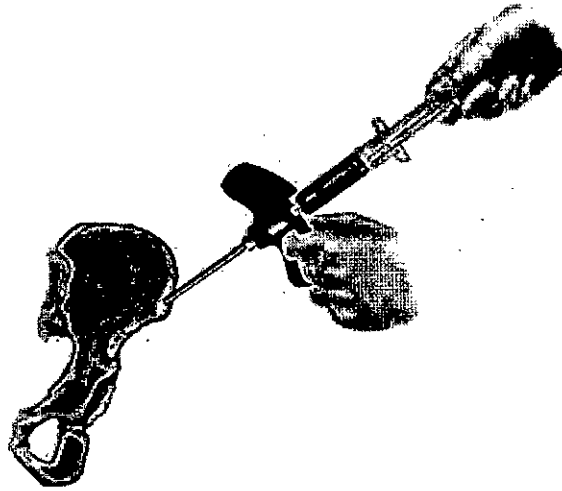
**PASO 1**

Con la jeringa y la aguja suministradas, recoja médula ósea siguiendo el método habitual. Resérvela.

Volumen mínimo de recogida recomendado

7 cc..... 10 – 12 cc

15cc ..... 18 – 20 cc

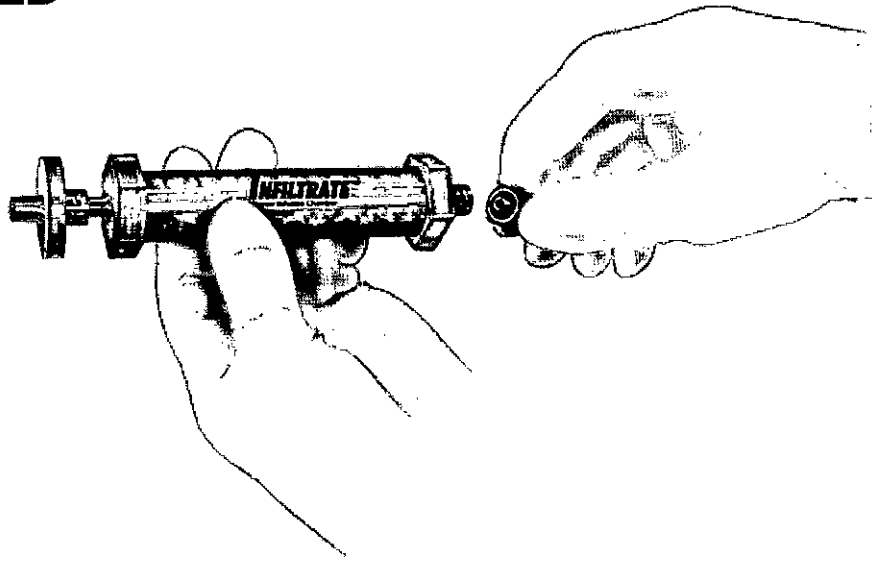


**PASO 2**

Retire el tapón Luer de la cámara de infusión de médula INFILTRATE™  
El tapón Luer está situado en el extremo opuesto a la pantalla desmontable.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

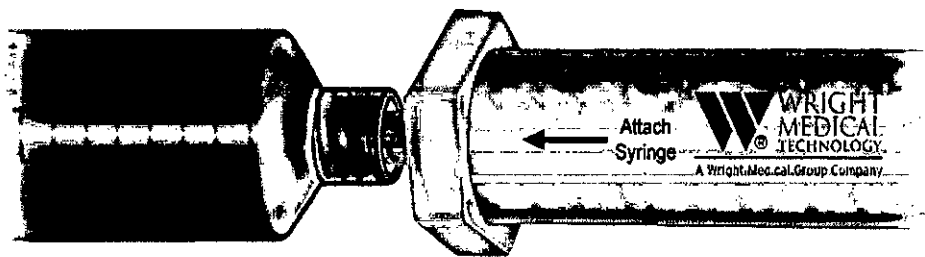
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado




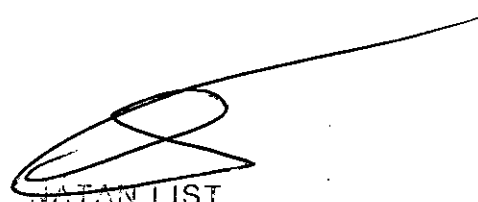
**PASO 3**

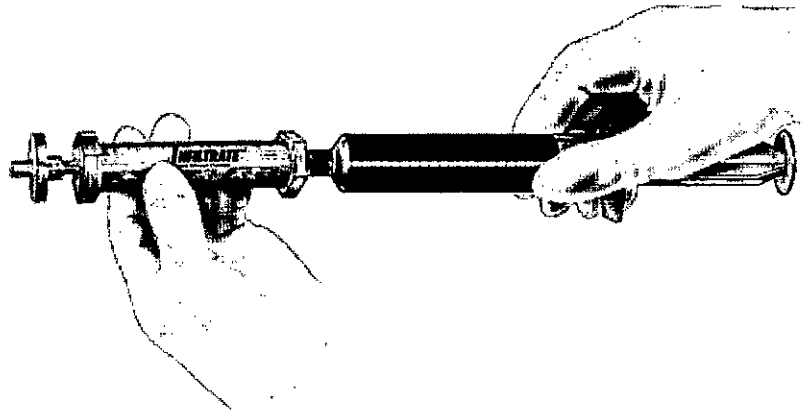
Acople la jeringa llena de médula ósea a la cámara de infusión INFILTRATE™.

En el extremo correcto figura el texto "Attach Syringe" (Acoplar jeringa).



  
SILVANA VOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

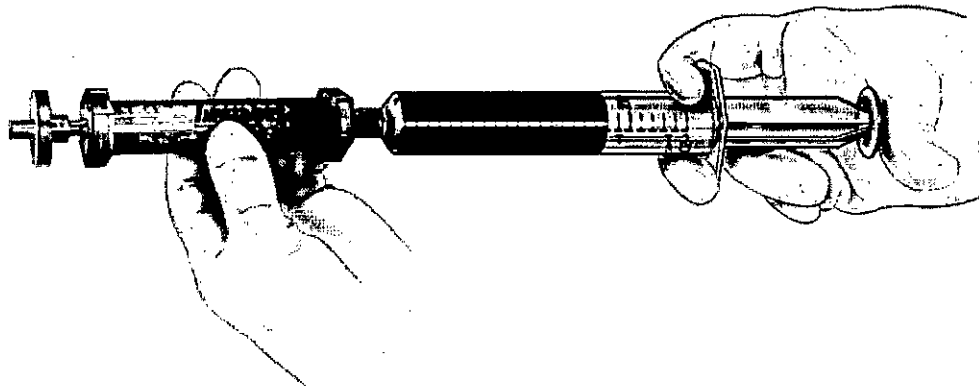
  
JUAN LIST  
Crosmed S.A.  
OUI: 30-70342959-3  
Apoderado



**PASO 4**

Inyecte la médula ósea aspirada y llene la cámara hasta el máximo.

**NOTA:** la pantalla desmontable impedirá que se filtre el exceso de médula ósea a través de los gránulos de CELLPLEX® TCP.



**PASO 5**



Espere a que el CELLPLEX® y el compuesto de médula ósea se coagulen.

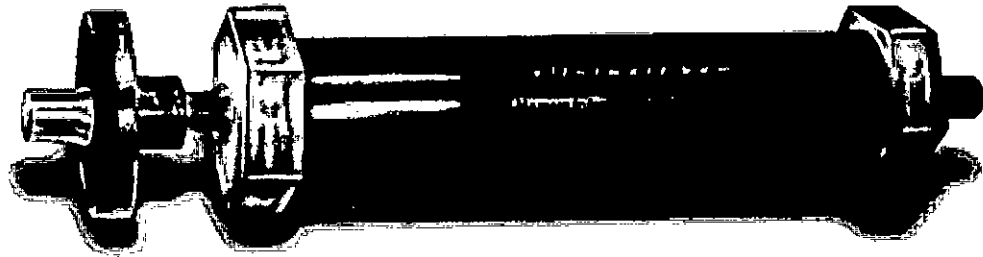
Deje reposar la cámara con la médula de 10 a 15 minutos para facilitar la coagulación.

**NOTA:** si se utilizó un agente de coagulación en el paso 3, el tiempo de coagulación será inferior a 5 minutos



  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

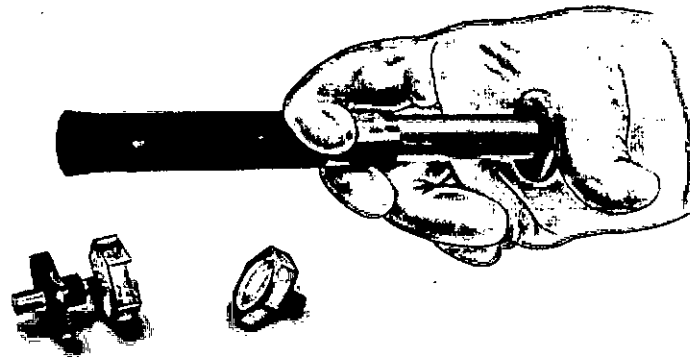
  
JUAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado 



**PASO 6**

**Expulse el Compuesto de CELLPLEX®.**

Retire los tapones de ambos extremos de la cámara de infusión de médula ósea INFILTRATE™. Utilice el émbolo suministrado para expulsar el compuesto del CELLPLEX®.



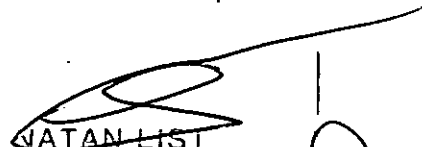
**PASO 7**

**Implante el Compuesto CELLPLEX®**

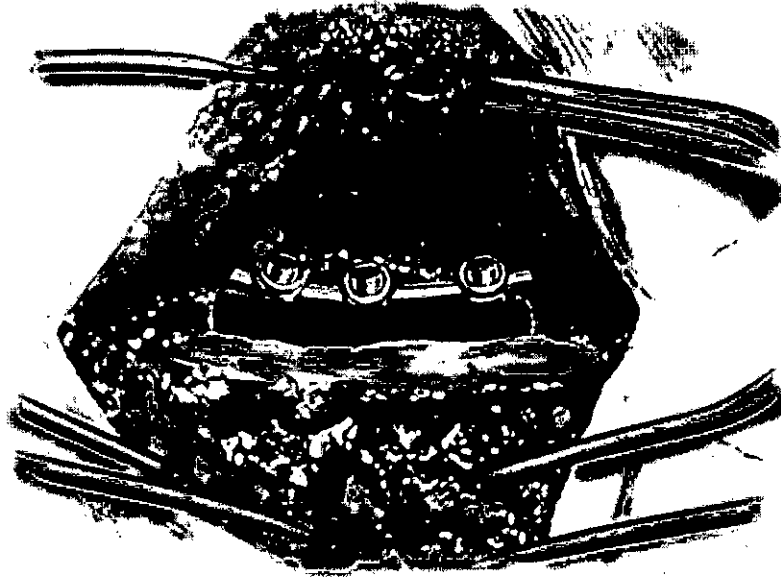
Rellene cuidadosamente el lugar defectuoso con el compuesto CELLPLEX® TCP.



SILVANA TCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado





### ESTERILIZACION

CELLPLEX® TCP se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Los kits son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberán reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

### ALMACENAMIENTO

Todos los kits deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos CELLPLEX® TCP deben almacenarse a 15-30°C.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
JUAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado




5525



**INFORMACION ADICIONAL**

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Ante cualquier duda le rogamos se ponga en contacto con nosotros: [info@crosmed.com.ar](mailto:info@crosmed.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado