



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

DISPOSICIÓN Nº **5038**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2929-14-2 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 Nº PM-1552-82, denominado INJERTO ÓSEO, marca PRO-DENSE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-1552-82, denominado INJERTO ÓSEO, marca PRO-DENSE.

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 Nº PM-1552-82.



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

DISPOSICIÓN N° **5038**

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° 1-47-3110-2929-14-2

DISPOSICIÓN N°

msm

5038


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° **5038** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-82 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: INJERTO ÓSEO.

Marca: PRO-DENSE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6803/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16366-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, Tennessee, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6803/12.	Obrante a foja 7.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6803/12.	Obrante a fs. 8 a 14.

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-1552-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 JUN 2015**...

Expediente N° 1-47-3110-2929-14-2

DISPOSICIÓN N°

5038

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



5038



24 JUN 2015

PROYECTO DE ROTULO

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

INJERTO OSEO PRO-DENSE®

Modelo: (Según corresponda)

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXXX

Lote N° 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 1552-82"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



5038



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

INJERTO OSEO PRO-DENSE®

ESTERIL | R

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


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

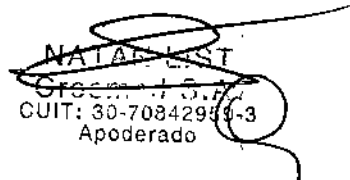
Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Deben almacenarse a 15-30° C.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-82"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® consta de una cantidad predeterminada de sulfato de calcio y fosfato de calcio de grado quirúrgico, una cantidad predeterminada de solución de mezcla de ácido glicólico neutralizado y las herramientas necesarias para mezclar los componentes, formar una pasta e inyectar el material en el sitio del defecto. Si se mezcla e inyecta siguiendo las instrucciones, la pasta del


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera, M.N. 5634
Directora Técnica


NATALIA EST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-7084295-3
Apoderado



5038



sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® se endurecerá *in situ* y actuará de soporte provisional intraoperatorio. Todos los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® se suministran estériles para uso en un único paciente.

INDICACIONES DE USO

La pasta PRO-DENSE® resultante está concebida para utilizarse como sustituto de injerto óseo, inyectándola o introduciéndola con los dedos en huecos o espacios óseos abiertos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (esto es, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis) para su fraguado *in situ*. Estos espacios óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o debidos a lesiones traumáticas en el hueso. La pasta ofrece un sustituto del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea.

La pasta PRO-DENSE® curada *in situ* proporciona un relleno del hueco o espacio abierto que aumenta el soporte físico provisional (Por ejemplo, los alambres K) con el fin de ayudar a sostener los fragmentos óseos durante la operación quirúrgica. La pasta curada actúa únicamente como un medio de soporte temporal y no está diseñada para proporcionar soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea.

KIT DE DESCOMPRESION NUCLEAR

El kit para descompresión nuclear PRO-DENSE®, consistente en un material para relleno de huecos e instrumental quirúrgico manual, está pensado para usarse en procedimientos de descompresión nuclear. El componente para relleno de huecos óseos se reabsorbe y se sustituye por el hueso durante el proceso de consolidación ósea. El material para relleno de huecos óseos incluido en el kit para descompresión nuclear

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATALIA
CROSMED
CUIT: 30-70442959-3
Apoderado



PRO-DENSE® no tiene como fin su uso como dispositivo sometido a carga.



CONTRAINDICACIONES


La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® está contraindicada cuando el dispositivo se utiliza como sostén estructural en un hueso que soporta peso y en superficies articulares. Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:


- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- Relleno de huecos o espacios óseos cerrados.
- Embarazo
- Pacientes que no colaboran y que no podrán o no querrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los individuos que abusan de drogas o alcohol
- Pacientes con trastornos renales
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella

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.

EFFECTOS ADVERSOS


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 33-7073959-3
Apodado



5038



Los posibles efectos adversos incluyen entre otros:

- 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.
- La compresión del material en un hueso cerrado podría provocar la embolización del tejido graso y/o la embolización del dispositivo en el torrente sanguíneo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

No **sobrellene** el hueso óseo ni **comprima** el sitio de tratamiento.

Los alambres K (en caso de colocarse) no deberían implantarse durante períodos superiores a 30 días. Las necesidades individuales de los pacientes podrían variar. Es el cirujano a quien corresponde establecer el plazo adecuado para la retirada de los alambres K.

Utilice la pasta inyectable del sustituto óseo PRO-DENSE® tal como se suministra y de acuerdo con la información de manipulación y uso

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



5038



suministrada. Al mezclar la pasta deberán utilizarse todos los polvos incluidos y toda la solución.


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 RM.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL KIT SI EL ENVASE ESTA AGRIETADO O ROTO.

Precauciones intraoperatorias

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

- 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 coméntelos 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


SILVANA FOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



5038



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

ESTERILIZACION

La pasta inyectable del sustituto óseo PRO-DENSE® se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interno esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Este dispositivo es para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberá reutilizarse. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.


ALMACENAMIENTO

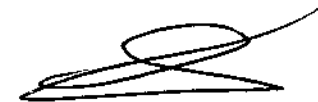
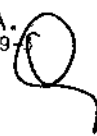
Todos los productos deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® deben almacenarse a 15-30° C.

MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® se suministra en un kit que contiene los componentes y los instrumentos necesarios para la mezcla y la inyección de la pasta resultante. La tarjeta de las instrucciones de mezcla contiene instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

INFORMACION ADICIONAL


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70342959-9
Apoderado 




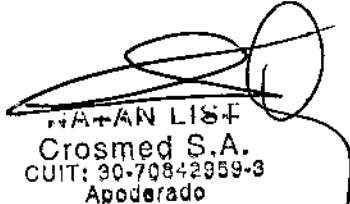
5038



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

Leer las instrucciones de Uso.


SILVANA TOCHE,
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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