



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 1853

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16367-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 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.

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.

5



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 1853

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 WRIGHT, nombre descriptivo INJERTO OSEO y nombre técnico INJERTOS, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A., 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 7 y 12 a 17 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-1552-85 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1853

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 N° 1-47-16367-11-3

DISPOSICIÓN N° 1853

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1853.....

Nombre descriptivo: INJERTO OSEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-908 INJERTOS

Marca de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inyección en huesos o espacios óseos abiertos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético.

Modelo/s:

MIIG® 115

84000411 OSTEASET® Injerto mínimamente invasivo

84MM0411 MINI MIIG® 115

MIIG® X3

84XS0405 MIIG® X3 5 cc

84XSIN05 MIIG® X3 5 cc INTL

84XS0415 MIIG® X3 15 cc

84XSIN15 MIIG® X3 15 cc INTL

MIIG® X3 HI VISC

84SS0407 MINI MIIG® X3 HI VISC 7 cc

84SSIN07 MIIG® X3 HI VISC 7 cc INTL

84SS0415 MIIG® X3 HI VISC 15 cc

84SSIN15 MIIG® X3 HI VISC 15 cc INTL

84LK2500 MIIG® HV PROCEDURE KIT

84XS0404 MICRO MIIG® STAT

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road Arlington, TN 38002

Expediente N° 1-47-16367-11-3

DISPOSICIÓN N° 1853

Dr. **W. SINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

.....1853.....

DR. OTTO A. ONSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
USA

Importado por:
CROSMED SA
Av. Corrientes 1386 Piso 9 - Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

INJERTO OSEO MIIG®

ESTERIL R

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

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 1552-85”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los productos de injerto MIIG® constan de una determinada cantidad de sulfato cálcico de grado quirúrgico, una determinada cantidad de solución de mezcla y los instrumentos necesarios para mezclar los componentes, formar una pasta e inyectar el material en el sitio del defecto. Estos productos se suministran estériles para uso en un solo paciente. Si se mezcla e inyecta siguiendo las instrucciones, la pasta MIIG® se endurecerá *in situ* y actuará de soporte provisional intraoperatorio.

- El kit mini MIIG® 115 contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de solución salina estéril, una jeringa, dos agujas de administración, una espátula y un embudo.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico



- El kit MIIG® 115 contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de solución salina estéril, una jeringa, dos agujas de administración y una espátula.
- El kit micro MIIG® HV contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de agua estéril, una jeringa, dos agujas de administración y cuatro alambres de Kirchner, una espátula y un embudo.
- El kit MIIG® X3 HiVisc contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de agua estéril, una jeringa, dos agujas de administración, una espátula, cinco jeringas de transferencia y un recipiente para mezcla al vacío.
- Todos los demás kits MIIG® X3 contienen un vial de sulfato cálcico, un vial de agua estéril, una jeringa, dos agujas de administración, una espátula y un recipiente para mezcla al vacío.


INDICACIONES DE USO

La pasta MIIG® está indicada para inyectarse en huecos o espacios óseos abiertos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (esto es, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis) para su curación *in-situ*. Estos huecos óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a lesión traumática en el hueso. La pasta MIIG® ofrece un relleno de huecos óseos que se reabsorbe y es reemplazado por hueso durante el proceso de consolidación ósea.

La pasta MIIG® curada *in situ* proporciona un relleno del hueco o espacio abierto que aumenta el soporte físico provisional (por ej. 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.



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apostolado



SEBASTIAN CARLOS SIME
Farmacéutico
Director Técnico



CONTRAINDICACIONES

La pasta MIIG® 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.
- Hipercalcemia.
- Pacientes con trastornos renales.
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella.
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación.


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

Entre los posibles efectos adversos incluyen entre otros:


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apođerado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 10504
Director Técnico



- 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 material 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 **llene en exceso** el hueso óseo ni **comprima** el sitio de tratamiento.

Los alambres K (en caso de suministrarse) no deben implantarse durante periodos 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 los productos para injerto MIIG® tal como se suministran y de acuerdo con la información proporcionada en el apartado manipulación y uso.

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.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SAMPEDRO
Farmacéutico N.º 3344
Director Técnico



Advertencia: no utilizar el kit si el vial de vidrio está 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 metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

ESTERILIZACION

Los productos de injerto inyectable MIIG® se suministran estériles y se considerarán estériles salvo que el envase interior esté abierto o dañado.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIERRA
Farmacéutico
Directo Técnico



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 de injerto MIIG® deben almacenarse a 15-30° C .

MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

Los productos de injerto MIIG® se suministran 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

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: crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Abdóbarado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 10304
Director Técnico

1853



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.

5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
USA

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 - Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

INJERTO OSEO MIIG®

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.

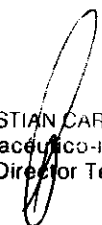
Lea las instrucciones de Uso.

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: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-85"


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Abodadorado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16367-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.853**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., 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: INJERTO OSEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-908 INJERTOS

Marca de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inyección en huesos o espacios óseos abiertos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético.

Modelo/s:

MIIG® 115

84000411 OSTEASET® Injerto mínimamente invasivo

84MM0411 MINI MIIG® 115

MIIG® X3

84XS0405 MIIG® X3 5 cc

84XSIN05 MIIG® X3 5 cc INTL

84XS0415 MIIG® X3 15 cc

84XSIN15 MIIG® X3 15 cc INTL

MIIG® X3 HI VISC

84SS0407 MINI MIIG® X3 HI VISC 7 cc

84SSIN07 MIIG® X3 HI VISC 7 cc INTL

84SS0415 MIIG® X3 HI VISC 15 cc

..//

84SSIN15 MIIG® X3 HI VISC.15 cc INTL

84LK2500 MIIG® HV PROCEDURE KIT

84XS0404 MICRO MIIG® STAT

Período de vida útil: 8 años.

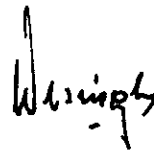
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road Arlington, TN 38002

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1853**



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