



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 Nº **2104**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16364-11-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



“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° 2104

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 INJERTO 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 11 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-1552-81, 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° 2104

ARTICULO 6° - 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° 1-47-16364-11-2

DISPOSICIÓN N°

2104

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° 2104

Nombre descriptivo: INJERTO OSEO

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

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

Clase de Riesgo: Clase VI

Indicación/es autorizada/s: relleno de huecos o espacios óseo del sistema esquelético(extremidades, columna vertebral y pelvis).

Modelo/s:

- 82003005 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
- 82003010 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
- 82003020 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc.
- 82003050 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.
- 82004805 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
- 82004810 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
- 82004820 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
- 82004850 OSTEASET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc.
- 86003005 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
- 86003010 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
- 86003020 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc.
- 86003050 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.
- 86004805 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
- 86004810 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
- 86004820 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
- 86004850 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc.
- 84000101 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
- 84000102 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
- 84000104 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
- 84000108 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 2 cc.



“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.

- 84000305 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
- 84000310 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
- 84000350 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.
- 87003012 3 mm OSTEASET®
- 87004805 4.8 mm OSTEASET®
- 87053012 3 mm OSTEASET® five pack
- 87054805 4.8 mm OSTEASET® five pack
- 91003012 OSTEASET® 2 DBM , 3 mm, 1.25 cc.
- 91004805 OSTEASET® 2 DBM , 4.8 mm, 5 cc.
- 84000211 OSTEASET® kit de pellas reabsorbibles
- 84000311 OSTEASET® kit de pellas reabsorbibles, fraguado rápido
- 84000511 OSTEASET® kit de mini pellas reabsorbibles
- 84000611 OSTEASET® kit de mini pellas reabsorbibles

Período de vida útil: 8 años para los gránulos reabsorbibles. 7 años para los kits de pellas y mini pellas reabsorbibles

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, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16364-11-2

DISPOSICIÓN N°

2104

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2104**.....

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

2104



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 OSTEOSSET®

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 1552-81”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Todos los productos para injerto óseo OSTEOSSET® se suministran estériles para uso exclusivo en un único paciente. Los gránulos biodegradables radiopacos se usan para rellenar huecos óseos y son reabsorbidos en aproximadamente 30 a 60 días cuando se usan de acuerdo con el prospecto.

Los gránulos para injerto óseo OSTEOSSET® están hechos de sulfato de calcio de grado médico. La caja de gránulos para injerto óseo OSTEOSSET® incluyen un frasco de sulfato de calcio de grado médico.

Los kits de pellas reabsorbibles OSTEOSSET® y los kits de mini pellas reabsorbibles OSTEOSSET® contienen una cantidad medida de sulfato de calcio de grado quirúrgico (más un acelerante, en el caso de los kits de fraguado rápido), una cantidad medida de solución de mezcla, y las herramientas necesarias para mezclar los componentes y formar una

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



masilla. Las pellas se utilizan para rellenar cavidades óseas y pueden utilizarse en un sitio infectado.

Las plantillas de pellas Wright, incluidas con el kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® o con el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET®, se utilizan para crear pellas de sulfato cálcico. El molde de un solo uso del kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® consiste en dos piezas engranadas que, una vez rellenas con la masilla de sulfato cálcico, permiten crear hasta 30 pellas con un diámetro aproximado de 7 mm. Una muesca en la plantilla permite que el cirujano pueda unir las pellas con una sutura, si lo desea. El molde de un sólo uso del kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® consiste en un único molde que, una vez relleno con la masilla de sulfato cálcico, permite crear 200 pellas con un diámetro de 3,0 mm o 50 pellas con un diámetro de 4,8 mm.

El kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® contienen un frasco de sulfato de calcio, un frasco de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de pellas.

El kit de pellas reabsorbibles de fraguado rápido OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles de fraguado rápido OSTEASET® contienen un frasco de sulfato de calcio con un acelerador, un frasco de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de pellas. El inyector de gránulos OSTEASET® es un dispositivo biocompatible y desechable de polipropileno que se suministra ya cargado y esterilizado para usar en un solo paciente. El inyector ofrece una colocación controlada, precisa y eficiente de los gránulos OSTEASET®.

El inyector desechable constituye el mecanismo ideal para la colocación precisa de cada gránulo. El inyector de gránulos OSTEASET® incluye en el envase un (1) inyector de pellas de sulfato de calcio de 3,0 mm o de 4,8 mm de diámetro.

INDICACIONES DE USO

Los gránulos OSTEASET®, las pellas reabsorbibles OSTEASET®, y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® están indicados únicamente para


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
ABBBBEEEEE


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

huecos o espacios óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos productos están indicados 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. Los gránulos ofrecen un sustituto del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea. Gracias a la biodegradabilidad y a la biocompatibilidad de los gránulos, pueden utilizarse en un sitio infectado. Las pellas reabsorbibles OSTEASET® y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® contienen una determinada cantidad de polvo de sulfato cálcico y de solución salina para que, cuando se mezclen en el cuenco de mezcla suministrado, y a continuación se coloque la mezcla en el molde suministrado, ésta se consolide y sirva para formar las pellas reabsorbibles OSTEASET® y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET®. Los gránulos biodegradables radiopacos se usan para rellenar huecos óseos y son reabsorbidos en aproximadamente 30 a 60 días cuando se usan de acuerdo con el prospecto.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no está indicado para ofrecer soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea, por consiguiente los gránulos OSTEASET®, el kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® están contraindicados cuando el dispositivo actúe como soporte estructural en un hueso que soporte una carga y en superficies articuladoras.

Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:

- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- Embarazo

~~NATAN LIST~~
 CROSSMED S.A.
 Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico N.N. 15304
 Director Técnico



- 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 de los productos OSTEASET® se encuentran:

- 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 huesos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado


CEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico



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.

Utilice los productos para injerto óseo OSTEASET® tal como se suministran y de acuerdo con la información proporcionada en el apartado manipulación y uso.

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;

NATAN LIST
OPSMED S.A.
Aponderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico



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

El kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® se consolidarán en aproximadamente 20-25 minutos a temperatura ambiente.

El kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® - Consolidación rápida se consolidarán en aproximadamente 2-4 minutos a temperatura ambiente.

Utilice asépticamente los productos para injerto óseo OSTEASET® con arreglo a las técnicas quirúrgicas siguientes:

Introduzca suavemente los gránulos OSTEASET®, las pellas reabsorbibles OSTEASET® consolidadas o las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® consolidadas en el sitio de tratamiento. No sobrellene el hueso óseo ni comprima el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los productos OSTEASET® no utilizados.

Inyector de gránulos OSTEASET®

Coloque el inyector de gránulos OSTEASET® en el hueso en el que desee colocar los gránulos OSTEASET®. Empiece con el émbolo de longitud media para comenzar a dispensar los 25 primeros gránulos en el hueso óseo. Dispense los gránulos restantes con el émbolo de mayor longitud. Empuje suavemente los émbolos presionando manualmente para dispensar los gránulos OSTEASET® en el sitio de tratamiento. Si es necesario doble el inyector unos 10 a 15 grados para facilitar su introducción en el hueso óseo. Introduzca suavemente los gránulos OSTEASET® en el sitio de tratamiento.

NATAN LIST
CROSSED S.A.
FARMACÉUTICA

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

2104



Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los gránulos OSTEASET® no utilizados y deseche el inyector de gránulos OSTEASET® desechable.

Advertencia: No utilice estos dispositivos si la ampolla de vidrio está agrietada o rota.

Advertencia: No fuerce la introducción del inyector en ningún hueco ni doble excesivamente el inyector. No aplique una fuerza excesiva a la varilla ni la utilice como si fuera un trocar.

Advertencia: No utilice estos dispositivos en la columna si la duramadre espinal se ha hendido o rasgado y no se puede reparar.

ESTERILIZACION

Los productos para injerto óseo OSTEASET® se suministran estériles y se considerarán estériles salvo que el embalaje interior 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.

ALMACENAMIENTO


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

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.


NATHAN LIST
CROSSED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico



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
Depósito: Julián Alvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

INJERTO OSEO OSTEOSSET®

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 1552-81"


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


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°: 1-47-16364-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2104, 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: 11-908 INJERTOS

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

Clase de Riesgo: Clase VI

Indicación/es autorizada/s: relleno de huecos o espacios óseo del sistema esquelético(extremidades, columna vertebral y pelvis).

Modelo/s:

- 82003005 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
- 82003010 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
- 82003020 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc.
- 82003050 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.
- 82004805 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
- 82004810 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
- 82004820 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
- 82004850 OSTEOSSET® DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc.
- 86003005 OSTEOSSET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
- 86003010 OSTEOSSET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
- 86003020 OSTEOSSET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc.
- 86003050 OSTEOSSET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.

..//

- 86004805 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
- 86004810 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
- 86004820 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
- 86004850 OSTEASET® 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc.
- 84000101 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
- 84000102 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
- 84000104 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
- 84000108 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 2 cc.
- 84000305 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
- 84000310 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
- 84000350 OSTEASET® Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.
- 87003012 3 mm OSTEASET®
- 87004805 4.8 mm OSTEASET®
- 87053012 3 mm OSTEASET® five pack
- 87054805 4.8 mm OSTEASET® five pack
- 91003012 OSTEASET® 2 DBM , 3 mm, 1.25 cc.
- 91004805 OSTEASET® 2 DBM , 4.8 mm, 5 cc.
- 84000211 OSTEASET® kit de pellas reabsorbibles
- 84000311 OSTEASET® kit de pellas reabsorbibles, fraguado rápido
- 84000511 OSTEASET® kit de mini pellas reabsorbibles
- 84000611 OSTEASET® kit de mini pellas reabsorbibles

Período de vida útil: 8 años para los gránulos reabsorbibles. 7 años para los kits de pellas y mini pellas reabsorbibles

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, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A el Certificado PM 1552-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2104



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