



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 7885**

**BUENOS AIRES, 07 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1724/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Cd Pharma S.R.L 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.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7885**

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 Sustituto de Injerto Óseo Wright Bio-Orthopaedics y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Cd Pharma S.R.L, 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 111 y 105-110 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-1031-34, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 7885**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1724/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**7885**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....**7...8...8...5**.....

Nombre descriptivo: Sustituto de Injerto Óseo Wright Bio-Orthopaedics

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca: Wright

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyectarse o introducirse digitalmente en huecos o espacios óseos abiertos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético

Modelo/s:

87SR0404	Injerto óseo Pro-dense 4cc Inyectable
87SR0410	Injerto óseo Pro-dense 10cc Inyectable
87SR0420	Injerto óseo Pro-dense 20cc Inyectable
87SRIN04	Injerto óseo Pro-dense 4cc Inyectable INT
87SRIN10	Injerto óseo Pro-dense 10cc Inyectable INT
87SRCK15	Kit Core para descompresion Pro-dense 15cc Inyectable
84SR3001	Inyector de Pastillas Osteoset XR 1,25cc
84SR3002	Inyector de Pastillas Osteoset XR 2,5cc
84SR4805	Inyector de Pastillas Osteoset XR 5cc
84SR4810	Inyector de Pastillas Osteoset XR 10cc
84SR4820	Relleno de hueso óseo Osteoset XR 20cc
84SR4V02	Relleno de hueso óseo Osteoset XR 2cc
84SR4V05	Relleno de hueso óseo Osteoset XR 5cc
84SR4V10	Relleno de hueso óseo Osteoset XR 10cc

Período de vida útil: Prodense: 4 años

Osteoset XR: 8 años



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Nº 1-47-1724/10-0

DISPOSICIÓN Nº

 **7885**

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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**7885**.....

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

7885



ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
**Sustitutos de injerto óseo PRODENSE/ OSTEOSSET XR**

**2. ROTULOS**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante :Wright Medical Technology, Inc.

P.O. Box 100 Arlington, TN 38002 U.S.A.

Importador : CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

**1. PRO-DENSE®**

**KIT DE RELLENO OSEO INYECTABLE CON KIT DE DESCOMPRESION  
SUSTITUTO DE INJERTO OSEO.**

**Material: Sulfato de Calcio/Fosfato de Calcio.**

1 KIT DE IMPLANTE

1 KIT DE INSTRUMENTAL

Volumen: 15CC

**2. PRO-DENSE INYECTABLE**

**SUSTITUTO DE INJERTO OSEO**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de Calcio.**

1 KIT DE IMPLANTE

1 KIT DE INSTRUMENTAL

Volumen: XXXX

**3. OSTEOSSET XR INYECTOR DE GRANULOS**

**SUSTITUTO DE INJERTO OSEO**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de Calcio.**

Contenido: xxx Inyectores descartables

Diametro de granulo: :xxx

Volumen: xxxx

**4. OSTEOSSET XR GRANULOS**

**SUSTITUTO DE INJERTO OSEO**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de Calcio.**

Diametro de gránulo: xxxx

Volumen: XXXX

**Ver modelos de rotulo.**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE:XXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de Vencimiento: xxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

CLAUDIO F. MAN  
APODERADO

DIANA CERRATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12360

7885



Almacenar en lugar seco y libre de polvo. Al abrigo de la luz entre 15 -30° C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;  
Consultar instrucciones de uso adjuntas al producto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;  
Descartar la porción no utilizada. No utilizar si el envase no está íntegro.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;  
Esterilizado con radiación

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.  
Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-19. " **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**"

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;  
Fabricante :Wright Medical Technology, Inc.  
P.O. Box 100 Arlington, TN 38002 U.S.A.  
Importador : CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

La pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® consta de una determinada cantidad de sulfato cálcico y fosfato de calcio 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. Si se mezcla e inyecta siguiendo las instrucciones, la pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® se endurecerá *in situ* dando soporte provisional intraoperatorio.

El kit para descompresión nuclear contiene instrumental desechable de un solo uso e injerto inyectable PRO-DENSE™ (donde sea aplicable), diseñados para facilitar la cirugía de descompresión nuclear estándar de un modo eficaz.

El relleno de hueso óseo OSTEOSSET® XR consta de gránulos de sulfato cálcico y fosfato cálcico de grado quirúrgico y los instrumentos necesarios para colocar el material en el sitio del defecto (donde corresponda).

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";  
ESTERIL

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;  
Material para usar una única vez.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;  
Almacenar en lugar seco y libre de polvo. Al abrigo de la luz entre 15 -30° C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;  
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

CD PHARMA S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
ARGENTINO

DIANA GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12360



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.

**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.

**El instrumental del kit para descompresión nuclear** se suministra como herramienta para facilitar la descompresión nuclear estándar u otro procedimiento quirúrgico estándar.

**El injerto inyectable PRO-DENSE™** que acompaña el kit para descompresión nuclear es **la pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE** y se utiliza como tal.

Uso del Instrumental quirúrgico incluido:

Guía metálica de 3,2 mm: guía la broca canulada de 9 mm al lugar deseado.

Protector tisular: reduce a un mínimo la interferencia del tejido blando mientras se utiliza la broca.

Broca canulada de 9,0 mm: se desliza sobre la guía metálica de 3,2 mm para crear el túnel.

Obturador de la cánula de trabajo: se ajusta dentro de la cánula de trabajo y sobre la guía metálica para ayudar a dirigir la cánula de trabajo al interior del túnel creado.

Cánula de trabajo: proporciona un acceso continuo al sitio quirúrgico una vez colocada en el túnel creado.

Raspador: ayuda en el desbridamiento del hueso necrótico.

Pistón: se utiliza para desobstruir la cánula de trabajo y el túnel.

Aguja/Succión: puede usarse para descargar y aspirar el túnel creado.

Nota: se debe tener cuidado para no usar el instrumental a modo de palanca ya que podrían provocarse fracturas.

Precaución: No perfora ni deteriore la superficie articular o el espacio articular.

**OSTEOSET® XR** : Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSET® XR en el sitio de tratamiento.

Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los productos de injerto óseo OSTEOSET® XR no utilizados.

**Inyector de gránulos OSTEOSET® XR:** Coloque el inyector de gránulos OSTEOSET® XR en el hueco en el que desee colocar los gránulos OSTEOSET® XR. Empiece con el émbolo de longitud media para comenzar a dispensar los 25 primeros gránulos en el hueco óseo. Dispense los gránulos restantes con el émbolo de mayor longitud. Empuje suavemente los émbolos presionando manualmente para dispensar los gránulos OSTEOSET® en el sitio de tratamiento. Si es necesario doble la punta del inyector unos 10 a 15 grados para facilitar su introducción en el hueco óseo. Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSET® XR en el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los gránulos OSTEOSET® XR no utilizados y deseche el inyector de gránulos OSTEOSET® XR desechable.

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.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver punto 3.5-

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con radiación

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-19. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PHARMA S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APROBADO

DIANA GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES: Los sustitutos óseos descriptos están indicados para inyectarse o introducirse digitalmente 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). Estos espacios óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o debidos a lesión traumática en el hueso. Estos productos ofrecen un sustituto del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea.

#### EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos 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 hueco óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueco óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.
- La compresión del material en un hueco cerrado podría provocar la embolización del tejido graso y/o la embolización del material del dispositivo en el torrente sanguíneo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;  
No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;  
No corresponde

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;  
CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado 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.

#### 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 hueco óseo ni comprima el sitio de tratamiento.

DIARMA S.H.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APOYADO

DIARMA GERA/DUZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12/80

7885



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

Utilice el producto tal como se suministra y de acuerdo con la información de manipulación y uso suministrada. Al mezclar la pasta PRO-DENSE, deberán utilizarse todos los polvos (incluidos) y toda la solución (incluida).

Sólo para el kit de 4 ml Prodense : Advertencia: El estilete de las agujas contiene níquel, que es un conocido alérgeno para un pequeño porcentaje de la población.

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.

Los producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

Los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.

No, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology efectuará del caso.

dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).

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.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;  
No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;  
No utilizar si el envase esta agrietado o roto. El producto no debe volver a esteriliarse. Los kits son de uso exclusivo en un unico paciente y nunca deberan reutilizarse. Descartar la porción no utilizada.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El producto No se reesteriliza, no esta destinado a reutilizarse.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);  
Ver PUNTO 2.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;  
No emite radiaciones.

CD PHARMA S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA CERADUELA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.960



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;  
No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;  
No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;  
No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;  
No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición  
No corresponde .

CD PHARMA S.R.L.  
CLAUDIO FRIMAN  
APODERADO

DIANA CECILIA DUZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.60



## ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004) Proyectos de Rótulos

Origen :Wright Medical Technology, Inc.  
P.O. Box 100 Arlington, TN 38002 U.S.A.  
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital  
Federal. Argentina

**PRO-DENSE® CORE DECOMPRESSION KIT  
15CC INJECTABLE**

**KIT DE RELLENO OSEO INYECTABLE CON  
KIT DE DESCOMPRESION**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de  
Calcio.**

1 KIT DE IMPLANTE  
1 KIT DE INSTRUMENTAL  
Volumen: 15CC

**ESTERIL . R .**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Material para usar una única vez. Descartar la porción no  
utilizada. Almacenar en lugar seco y libre de polvo. Al  
abrigo de la luz entre 15 -30° C.

No utilizar si el envase no esta íntegro.  
Consultar instrucciones de uso adjuntas .

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.  
Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-34.

**"Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias"**

Origen :Wright Medical Technology, Inc.  
P.O. Box 100 Arlington, TN 38002 U.S.A.  
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital  
Federal. Argentina

**PRO-DENSE INYECTABLE  
SUSTITUTO DE INJERTO OSEO**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de  
Calcio.**

1 KIT DE IMPLANTE  
1 KIT DE INSTRUMENTAL  
Volumen: XXXX

**ESTERIL . R .**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Material para usar una única vez. Descartar la porción no  
utilizada. Almacenar en lugar seco y libre de polvo. Al  
abrigo de la luz entre 15 -30° C.

No utilizar si el envase no esta íntegro.  
Consultar instrucciones de uso adjuntas .

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-34.

**"Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias"**

Origen :Wright Medical Technology, Inc.  
P.O. Box 100 Arlington, TN 38002 U.S.A.  
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital  
Federal. Argentina

**OSTEOSET XR PELLETS  
SUSTITUTO DE INJERTO OSEO**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de  
Calcio.**

Diametro:xxxx  
Volumen: XXXX

**ESTERIL . R .**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Material para usar una única vez. Descartar la porción no  
utilizada. Almacenar en lugar seco y libre de polvo. Al  
abrigo de la luz entre 15 -30° C.

No utilizar si el envase no esta íntegro.  
Consultar instrucciones de uso adjuntas .

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-34.

**"Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias"**

Origen :Wright Medical Technology, Inc.  
P.O. Box 100 Arlington, TN 38002 U.S.A.  
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital  
Federal. Argentina

**OSTEOSET XR INYECTOR DE  
GRANULOS**

**SUSTITUTO DE INJERTO OSEO**

**Material del implante: Sulfato de Calcio/Fosfato de  
Calcio.**

Contenido: xxx Inyectores descartables  
Diametro de gránulo: :xxx  
Volumen: xxxx

**ESTERIL . R .**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Material para usar una única vez. Descartar la porción no  
utilizada. Almacenar en lugar seco y libre de polvo. Al  
abrigo de la luz entre 15 -30° C.

No utilizar si el envase no esta íntegro.  
Consultar r instrucciones de uso adjuntas .

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-34.

**"Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias"**

CD PHARMA S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12°60



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1724/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **...7...8...8...5**, y de acuerdo a lo solicitado por Cd Pharma S.R.L, 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: Sustituto de Injerto Óseo Wright Bio-Orthopaedics

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca: Wright

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyectarse o introducirse digitalmente en huecos o espacios óseos abiertos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético. Sustitutos del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea.

Modelo/s:

- 87SR0404 Injerto óseo Pro-dense 4cc Inyectable
- 87SR0410 Injerto óseo Pro-dense 10cc Inyectable
- 87SR0420 Injerto óseo Pro-dense 20cc Inyectable
- 87SRIN04 Injerto óseo Pro-dense 4cc Inyectable INT
- 87SRIN10 Injerto óseo Pro-dense 10cc Inyectable INT
- 87SRCK15 Kit Core para descompresion Pro-dense 15cc Inyectable
- 84SR3001 Inyector de Pastillas Osteoset XR 1,25cc
- 84SR3002 Inyector de Pastillas Osteoset XR 2,5cc
- 84SR4805 Inyector de Pastillas Osteoset XR 5cc
- 84SR4810 Inyector de Pastillas Osteoset XR 10cc

//

84SR4820 Relleno de hueso óseo Osteoset XR 20cc  
84SR4V02 Relleno de hueso óseo Osteoset XR 2cc  
84SR4V05 Relleno de hueso óseo Osteoset XR 5cc  
84SR4V10 Relleno de hueso óseo Osteoset XR 10cc

Período de vida útil: Prodense: 4 años

Osteoset XR: 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, Estados Unidos.

Se extiende a Cd Pharma S.R.L el Certificado PM-1031-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.7.D.I.C.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **7885**



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