



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002716-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002716-22-5 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca CERAMISYS LTD. nombre descriptivo Injerto Óseo y nombre técnico Injertos , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-58997035-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-201 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-201

Nombre descriptivo: Injerto Óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 - Injertos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERAMISYS LTD.

Modelos:

3RB041045 ReproBone 3 x Bloque 4 x 10 x 45mm

RB041045 ReproBone Bloque 4x10 x 45mm
RB0511 ReproBone Bloque 5x10 x 10mm
RB0512 ReproBone Bloque 5x10 x 20mm
RB051250 ReproBone Bloque 5x12 x 50mm
RB0513 ReproBone Bloque 5x10 x 30mm
RB0514 ReproBone Bloque 5x10 x 40mm
RB10D10 ReproBone Disco diam.10mm, altura 10mm
RB10D15 ReproBone Disco diam.10mm, altura 15mm
RB10D20 ReproBone Disco diam.10mm, altura 20mm
RB10D5 ReproBone Disco diam.10mm, altura 5mm
RB111 ReproBone Bloque 10x10 x 10mm
RB112 ReproBone Bloque 10x10 x 20mm
RB113 ReproBone Bloque 10x10 x 30mm
RB114 ReproBone Bloque 10x10 x 40mm
RB122 ReproBone Bloque 10 x 20 x 20mm
RB123 ReproBone Bloque 10 x 20 x 30mm
RB124 ReproBone Bloque 10 x 20 x 40mm
RB133 ReproBone Bloque 10 x 30 x 30mm
RB15D10 ReproBone Disco diam.15mm, altura 10mm
RB15D15 ReproBone Disco diam.15mm, altura 15mm
RB15D20 ReproBone Disco diam.15mm, altura 20mm
RB15D5 ReproBone Disco diam.15mm, altura 5mm
RB20D10 ReproBone Disco diam.20mm, altura 10mm
RB20D15 ReproBone Disco diam.20mm, altura 15mm
RB20D20 ReproBone Disco diam.20mm, altura 20mm
RB20D5 ReproBone Disco diam.20mm, altura 5mm
RB222 ReproBone Bloque 20 x 20 x 20mm
RB4D10 ReproBone Disco diam.4mm, altura 10mm
RB5D10 ReproBone Disco diam.5mm, altura 10mm
RB5D15 ReproBone Disco diam.5mm, altura 15mm
RB5D20 ReproBone Disco diam.5mm, altura 20mm
RB5D5 ReproBone Disco diam.5mm, altura 5mm
RB6D10 ReproBone Disco diam.6mm, altura 10mm
RB6D15 ReproBone Disco diam.6mm, altura 15mm
RB7.5D15 ReproBone Disco diam.7.5mm, altura 15mm
RB7D10 ReproBone Disco diam.7mm, altura 10mm
RB8D10 ReproBone Disco diam.8mm, altura 10mm
RB9D25 ReproBone Disco diam.9mm, altura 25mm
RBG10 ReproBone Gránulos (1-4mm) 10cc
RBG15 ReproBone Gránulos (1-4mm) 15cc
RBG2.5 ReproBone Gránulos (1-4mm) 2.5cc
RBG20 ReproBone Gránulos (1-4mm) 20cc
RBG25 ReproBone Gránulos (1-4mm) 25cc
RBG30 ReproBone Gránulos (1-4mm) 30cc
RBG5 ReproBone Gránulos (1-4mm) 5cc
RWG101 ReproBone Cuña 15x20x6x4mm

RWG102 ReproBone Cuña 15x20x8x6mm
RWG103 ReproBone Cuña 15x20x10x8mm
RWG104 ReproBone Cuña 15x20x12x9mm
RWG105 ReproBone Cuña 15x20x14x10mm
RWG201 ReproBone Cuña 20x20x10x5mm
RWG202 ReproBone Cuña 20x20x12x6mm
RWG203 ReproBone Cuña 20x20x14x7mm
RWG204 ReproBone Cuña 20x20x16x8mm
RWG301 ReproBone Cuña 20x25x6x3mm
RWG302 ReproBone Cuña 20x25x8x4mm
RWG303 ReproBone Cuña 20x25x10x5mm
RWG304 ReproBone Cuña 20x25x12x6mm
RWG305 ReproBone Cuña 20x25x14x7mm
RWG401 ReproBone Cuña 30x30x6x3mm
RWG402 ReproBone Cuña 30x30x8x4mm
RWG403 ReproBone Cuña 30x30x10x5mm
RWG404 ReproBone Cuña 30x30x12x6mm
RWG405 ReproBone Cuña 30x30x14x7mm
RWG501 ReproBone Cuña 30x35x8x4mm
RWG502 ReproBone Cuña 30x35x10x5mm
RWG503 ReproBone Cuña 30x35x12x6mm
RWG504 ReproBone Cuña 30x35x14x7mm
RWG601 ReproBone Cuña 30x15x8x6mm
RWG602 ReproBone Cuña 30x15x10x8mm
RWG603 ReproBone Cuña 30x15x12x9mm
RWG604 ReproBone Cuña 30x15x14x10mm

PAS05 ReproBone novo (sic) 0.5cc
2PAS5 ReproBone novo (sic) 10cc (2 x 5cc)
PAS1 ReproBone novo (sic) 1cc
PAS2.5 ReproBone novo (sic) 2.5cc
PAS2 ReproBone novo (sic) 2cc
PAS5 ReproBone novo (sic) 5cc

GNP05 ReproBone fusion (sic) 0.5cc
2GNP5 ReproBone fusion (sic) 10cc (2 x 5cc)
GNP1 ReproBone fusion (sic) 1cc
GNP2.5 ReproBone fusion (sic) 2.5cc
GNP2 ReproBone fusion (sic) 2cc
GNP5 ReproBone fusion (sic) 5cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los productos ReproBone® están indicados para el crecimiento óseo en defectos que no son intrínsecos a la

estabilidad de la estructura ósea. Debe utilizarse una fijación externa cuando se prevea que la carga se transferirá al dispositivo.

- Defectos metafisarios
- Fusión espinal
- Defectos de la cresta ilíaca por procedimientos de autoinjerto
- Radio distal
- Revisión de cirugía de cadera
- Defectos en huesos largos
- Evisión de cirugía de rodilla
- Procedimientos de osteotomía
- Defectos de las extremidades

Período de vida útil: Los productos ReproBone® tienen una vida útil de 8 años, mientras ReproBone® Fusion y ReproBone® Novo, tienen una vida útil de 2 y 3 años respectivamente desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ReproBone Cuña envase unitario

ReproBone Disco envase unitario

ReproBone Bloque por 1 unidad o por 3 unidades

ReproBone Gránulos por 2.5cc/5cc/10cc/15cc/20cc/25cc/30cc.

ReproBone Fusion / Novo por 0.5cc/1cc/2cc/2.5cc/5cc/2 jeringas x 10cc.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

CERAMISYS LTD.

Lugar de elaboración:

914 Herries Road,

Sheffield, S6 1QW

Inglaterra, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-002716-22-5

N° Identificador Trámite: 38847

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 23:03:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 23:03:18 -03:00



ROTULO

1. Fabricado por:
CERAMISYS LTD.
914 Herries Road,
Sheffield, S6 1QW
Inglaterra, Reino Unido
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Injerto Óseo
Marca: CERAMISYS LTD.
Modelo: ReproBone®; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril por Radiación Gamma de un solo uso. No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-201.


Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
CERAMISYS LTD.
914 Herries Road,
Sheffield, S6 1QW
Inglaterra, Reino Unido
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Injerto Óseo
Marca: CERAMISYS LTD.
Modelo: ReproBone®; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril por Radiación Gamma de un solo uso. No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-201.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

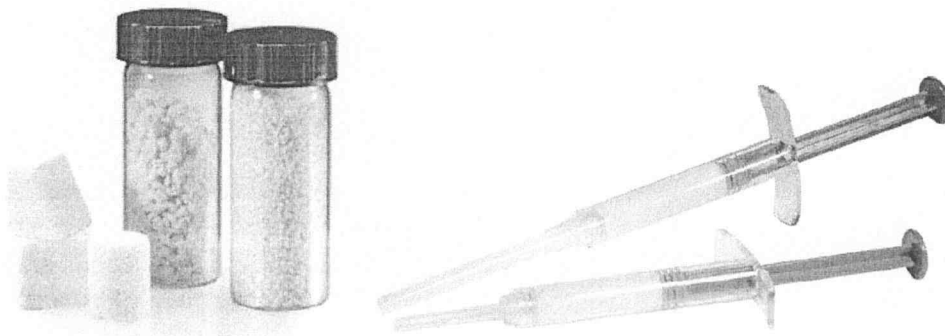
INJERTO OSEO REPROBONE®

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El injerto óseo ReproBone® es un sustituto óseo que proporciona una alternativa sintética al hueso de cadáver humano o animal, está libre del riesgo de transmisión de enfermedades y, en muchos casos, puede ahorrarle al paciente el trauma de la extracción del autoinjerto. El dispositivo está diseñado para reabsorberse lentamente tras la implantación como parte del proceso de remodelación natural.

Funciona como un andamio osteoconductor para soportar el crecimiento interno y la fusión del hueso viable adyacente cuando se coloca dentro de un defecto óseo. El dispositivo es solo para uso profesional y está diseñado para ser utilizado por cirujanos familiarizados y capacitados en las técnicas de reparación y reemplazo óseo. El dispositivo está diseñado para usarse en cualquier paciente que requiera un injerto óseo como se indica.




Nadia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Características:

- Reabsorbible
- Actividad multifásica
- Porosidad ultra alta: más del 80 % de porosidad permite un rápido crecimiento óseo en toda la estructura porosa interconectada. El producto brinda soporte sin limitar significativamente la densidad ósea natural. La microporosidad dentro de la estructura HA/β-TCP ayuda a la transferencia de nutrientes esenciales. El andamio osteoconductor apoya la vascularización temprana y la regeneración ósea en todo el implante.
- Consistencia moldeable: la estructura microporosa proporciona un entorno osteoconductor óptimo que apoya la formación ósea y mantiene el volumen óseo hasta que se logra la regeneración completa.
- Listo para usar: fácil de inyectar sin necesidad de mezcla previa o preparación. También se puede mezclar con aspirado de médula ósea y/o autólogo antes de la aplicación.

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE:

INDICACIONES DE USO

Los productos ReproBone® están indicados para el crecimiento óseo en defectos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Debe utilizarse una fijación externa cuando se prevea que la carga se transferirá al dispositivo.

- Defectos metafisarios
- Fusión espinal
- Defectos de la cresta ilíaca por procedimientos de autoinjerto
- Radio distal
- Revisión de cirugía de cadera
- Defectos en huesos largos
- Evisión de cirugía de rodilla
- Procedimientos de osteotomía
- Defectos de las extremidades



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

ReproBone® no está diseñado ni está a la venta para cualquier otro uso que no sea el indicado. No usar ReproBone® si existe alguna de las contraindicaciones.

ReproBone® está contraindicado en zonas que requieran de dicho dispositivo un apoyo estructural al sistema óseo y no debe utilizarse si la zona del implante es inestable y este no está bien sujeto. Tampoco debe utilizarse para reforzar una fijación sujeta con tornillos.

Otras posibles contraindicaciones:

- Enfermedades agudas o crónicas ya existentes, especialmente si se encuentran en la zona del implante
- Enfermedad vascular o neurológica severa
- Baja vascularidad en la zona del implante
- Diabetes no controlada
- Enfermedad degenerativa grave
- Colagenosis
- Hipercalcemia, metabolismo con niveles de calcio anómalos
- Enfermedad de inflamación de huesos
- Tumores malignos
- Insuficiencia renal grave
- Placas epifisiarias abiertas en pacientes pediátricos

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Pueden no alcanzarse resultados satisfactorios en todos los casos.

En algunos casos podría ser necesario recurrir a una segunda operación quirúrgica para eliminar o sustituir un implante debido a un error quirúrgico, a condiciones médicas especiales o a un fallo del dispositivo. Los posibles efectos adversos incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:

- Desplazamiento del ReproBone® debido a una carga de peso.
- Deformación ósea o hueso no viable en la zona de implantación.
- Complicaciones en el postoperatorio, incluyendo infección, hematoma, edema, hinchazón, acumulación de líquido, osteoporosis y otra serie de complicaciones que pueden derivarse de la cirugía.
- Reacción alérgica al producto.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

PRECAUCIONES

ReproBone® está indicado exclusivamente para uso profesional y, en particular, para uso de cirujanos familiarizados y experimentados en técnicas de reparación y sustitución de huesos.

ReproBone® no está diseñado para aguantar peso. Es importante que el área alrededor de la implantación esté bien sujeta mecánicamente con fijaciones rígidas que proporcionen un apoyo estructural que mantenga el implante en un entorno estático y libre de cargas. ReproBone® no debe usarse para reforzar la fijación con tornillos.

Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el implante para asegurar una buena regeneración ósea.

ReproBone® solo debe ser implantado en hueso vivo fresco para asegurar una rápida revascularización.

Como con cualquier otro material, se debe tener especial cuidado para evitar la aparición de embolias. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación altamente presurizada de ReproBone® en un defecto de muy reducidas dimensiones o con accesos a venas y arterias.

Se desconocen los posibles efectos de ReproBone® en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infecciones de larga duración
- Enfermedades metabólicas óseas
- Terapias de radiación óseas
- Enfermedades cardiovasculares

Se desconocen los efectos de ReproBone® en pacientes pediátricos y los efectos que puede acarrear su mezcla con otras sustancias. Sin embargo, no se ha identificado ninguna precaución especial en el momento de esta publicación.

ADVERTENCIAS

Los contenidos del paquete han sido sellados doblemente y esterilizados. No utilizar si la bolsa está abierta, pinchada o el producto y/o el aplicador se encuentran dañados o la pasta se ha secado.

Comprobar la fecha de caducidad antes de utilizar y no utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

Se desaconseja abrir la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación.

ReproBone® está indicado exclusivamente para uso individual. Se desaconseja totalmente su reesterilización o reutilización debido a posibles riesgos de infección cruzada.

Debe utilizarse exclusivamente en procedimientos donde el implante pueda ser contenido adecuadamente.



Naira Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842950-3
Apoderada

ReproBone® es opaco a los rayos x y podría ocultar aéreas situadas debajo o encima del implante en las radiografías.

CLASE DE RIESGO

CLASE IV según la Regla de clasificación 8 inc c)

REGLA DE CLASIFICACION 8: "Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III, salvo que se destinen: c) a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IV".

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los productos de injerto óseo ReproBone® se suministran estériles y se considerarán estériles salvo que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. 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.

Se esterilizan por radiación gamma.

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO


Los productos ReproBone® tienen una vida útil de 8 años, mientras ReproBone® Fusion y ReproBone® Novo, tienen una vida útil de 2 y 3 años respectivamente desde la fecha de fabricación.

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 de injerto ReproBone® deben almacenarse entre 5 y 30° C.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

CADUCIDAD Y ELIMINACIÓN

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta. No utilizar ReproBone® después de la fecha de caducidad indicada.

ReproBone® respeta el medio ambiente. No requiere de condiciones de desecho especiales. Los aplicadores utilizados deben desecharse como residuos médicos.

Nota: ReproBone® está indicado exclusivamente para uso profesional. El cirujano será el responsable absoluto de seleccionar los pacientes, realizar las pruebas pertinentes y estudiar las posibilidades de utilización de ReproBone® y todos los aspectos de la cirugía, así como de determinar los procedimientos postoperatorios más adecuados.

MODO DE APLICACIÓN


Los productos ReproBone® se suministran listos para ser utilizados.

REPROBONE® FUSION Y REPROBONE® NOVO

Paso 1: Abra tanto la bolsa interna como la externa. Retire la tapa del aplicador. ReproBone® se suministra como una pasta en el aplicador, listo para usar. Se incluyen cánulas pequeñas o grandes opcionales para ayudar a la implantación si se desea

Paso 2: Quite la tapa. Si desea utilizar una de las cánulas suministradas, enrosque la selección al final de la jeringa.

Paso 3: Implantar la cantidad de ReproBone® que requiera el defecto a tratar. La dosis máxima de ReproBone® es de 20cc por defecto. El defecto debe ser rellenado por completo y la pasta debe moldearse a semejanza del contorno natural del hueso. El ReproBone® debe entrar en total contacto directo con todas las superficies del defecto. Si es necesario aplicar una carga importante al implante, ReproBone® debe ser utilizado en combinación con unos dispositivos de fijación rígidos.



Romina Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-90842950-3
Apoderada

Si utiliza la cánula grande, puede extraer el contenido que queda dentro de la cánula para utilizarlo. Para ello, destornille y quite la jeringa y a continuación aplique la varilla de empuje suministrada hacia abajo a través de la cánula.

Paso 4: Tras la implantación, sujetar la parte operada para inmovilizarla y prevenir así cualquier desplazamiento del implante. Si se produce un exceso de fluido, se debe cauterizar y succionar la zona para reducir el sangrado.

*Cada jeringa se llena con el material del implante en una cantidad entre 0,5 cc y 5 cc según la variante de producto.

REPROBONE®

Paso 1: Abra ambas bolsas exterior e interior. Abra el recipiente (sólo para el producto en gránulos).

Paso 2: Injerte el material. Con suavidad, se puede dar forma a los bloques para adaptarlos al defecto. Como en cualquier operación normal, el injerto se humedecerá primero en material aspirado de la médula o en sangre y luego se darán golpecitos suaves y con cuidado para colocarlo en su sitio.


















Paso 3: Tras el implante, cierre bien el sitio de la intervención para evitar que el injerto se mueva o desplace.

Si hay exceso de líquido en el sitio, se cauterizará, succionará y se aplicará cera ósea (si es preciso) para reducir el sangrado. Si el material no llena bien el sitio, saque el injerto y repita el procedimiento con una cantidad nueva de ReproBone®.


Nadia Blazevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

Simbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado
	Límite de temperatura
	Precaución
	Esterilizado con radiación gamma
	No reutilizar
	Cantidad
	Código del lote
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Solo receta médica
	Consulte el instructivo de uso.
	Marca CE para productos clase Ir, Ila, I Ib, III
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Fabricante

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO)

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

* En el caso de ReproBone® Fusion y ReproBone® Novo, también pueden contener dos unidades de 5cc en cada envase (10cc en total).

FORMA DE PRESENTACION: Los productos estériles se envasan utilizando un método de doble barrera estéril, en dos bolsas desprendibles médicas termoselladas.


 Nadra Biasevich
 Directora Técnica
 MN 16419
 CROSMED S.A.
 Apoderada


 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 GUIT: 30-70842959-2
 Apoderada

Embalaje primario:

- Una bolsa interior (que contiene la jeringa), la cual es hermética de aluminio compuesta por un material laminado (12um PET/9um foil/50um LDPE) en ambas caras. El producto está contenido en un cilindro de jeringa de metacrilato de estireno con junta de goma de butilo.

- Otra bolsa interior (que contiene solo cánulas opcionales), que consta de una bolsa de PE/PET transparente lámina frontal laminada y respaldo Tyvek sin recubrimiento 1073B.

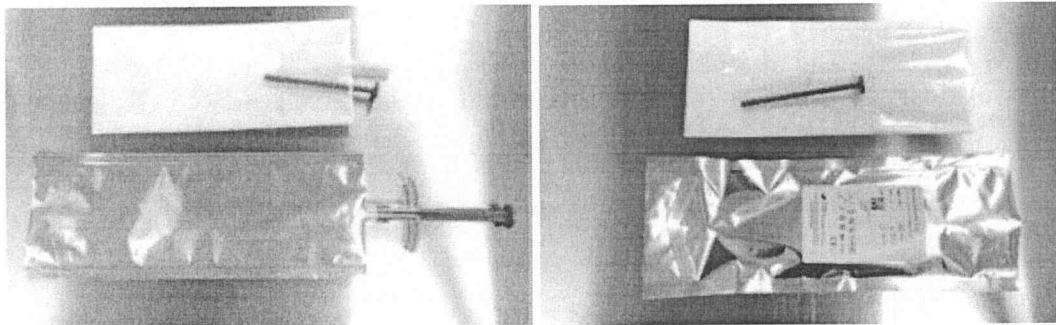
Embalaje secundario:

- La bolsa exterior (que contiene las bolsas internas selladas y las etiquetas del paciente) consta de una lámina frontal laminada transparente de PE/PET y una parte posterior de Tyvek sin recubrimiento 1073B.


- La(s) bolsa(s) exterior(es) sellada(s) se coloca(n) en una caja de producto impresa junto con el IFU correspondiente, y la caja está cerrada, esterilizada con rayos gamma y posteriormente envuelta con una película de sellado de polipropileno.

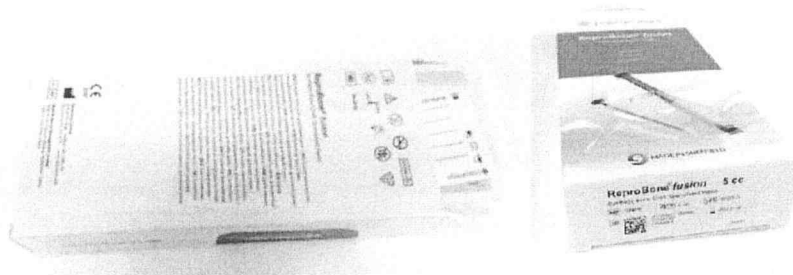
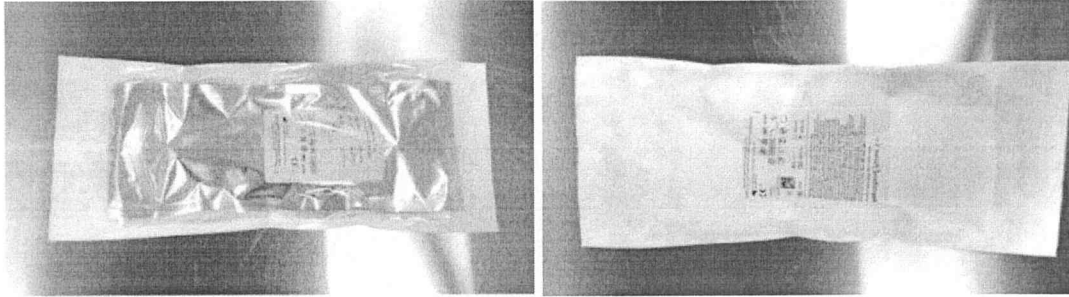
Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante

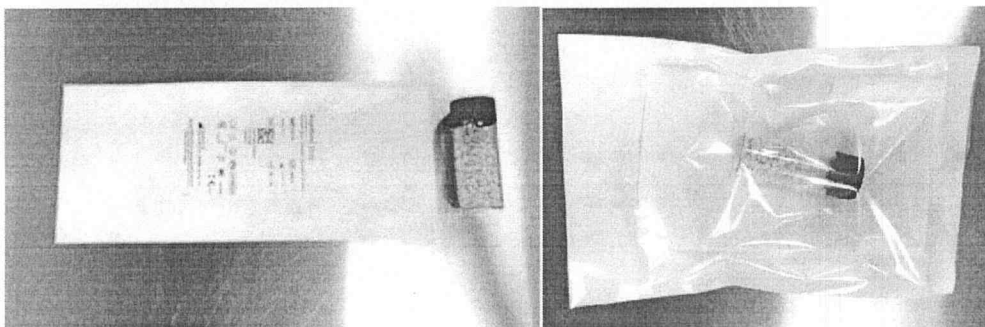



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842953-a
Apoderada



- En el caso de ReproBone®, los bloques, discos, cuñas o contenedores de gránulos se envasan directamente en dos bolsas desprendibles médicas Tyvek PE/PET. Los gránulos están contenidos en viales de vidrio de borosilicato con tapón de rosca.
Las bolsas no se pueden volver a sellar y dejan una marca de transferencia de pelado: una apertura previa del sello es evidente por un cambio en la apariencia del sello.
La bolsa doble se utiliza para facilitar la transferencia al campo estéril en el punto de uso.
La bolsa exterior sellada y etiquetada que contiene la bolsa interior se coloca en una caja de producto junto con una IFU y una tarjeta de implante etiquetada.




Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CONTENIDO

ReproBone®: se proporciona en tres formatos diferentes, los cuales tienen la misma finalidad de uso; solo difieren en su forma y tamaño para la libre elección del profesional que lo manipule.

- Gránulos (1,0 - 4,0 mm): 2,5 - 30 cc volúmenes.
- Bloques y Cuñas: de varios geometrías entre 4 - 50 mm de dimensión.
- Cilindros: de varios tamaños entre 5-30 mm de dimensión.

ReproBone® Fusion y ReproBone® Novo: el material se proporciona precargado en jeringas de administración compuestas de metacrilato de estireno de grado médico con una junta de caucho de bromobutilo de grado médico. El émbolo, la varilla de empuje y la tapa de cierre están compuestos de policarbonato de grado médico. Además, el dispositivo incluye dos cánulas acoplables opcionales (1 de calibre pequeño y 1 de calibre grande), así como una varilla de empuje diseñada para extruir el contenido residual de la cánula de calibre grande si se desea. Estos accesorios son opcionales para facilitar la implantación si se desea y se empaquetan junto con el dispositivo. El cuerpo de la jeringa y las cánulas están diseñados solo para usarse en combinación entre sí y tienen una conexión tipo luer personalizada. No hay otros accesorios destinados a ser utilizados en combinación con los dispositivos.



Nadia Etasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA RENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CROSMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 09:42:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 09:42:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002716-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002716-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-201

Nombre descriptivo: Injerto Óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 - Injertos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERAMISYS LTD.

Modelos:

3RB041045 ReproBone 3 x Bloque 4 x 10 x 45mm

RB041045 ReproBone Bloque 4x10 x 45mm
RB0511 ReproBone Bloque 5x10 x 10mm
RB0512 ReproBone Bloque 5x10 x 20mm
RB051250 ReproBone Bloque 5x12 x 50mm
RB0513 ReproBone Bloque 5x10 x 30mm
RB0514 ReproBone Bloque 5x10 x 40mm
RB10D10 ReproBone Disco diam.10mm, altura 10mm
RB10D15 ReproBone Disco diam.10mm, altura 15mm
RB10D20 ReproBone Disco diam.10mm, altura 20mm
RB10D5 ReproBone Disco diam.10mm, altura 5mm
RB111 ReproBone Bloque 10x10 x 10mm
RB112 ReproBone Bloque 10x10 x 20mm
RB113 ReproBone Bloque 10x10 x 30mm
RB114 ReproBone Bloque 10x10 x 40mm
RB122 ReproBone Bloque 10 x 20 x 20mm
RB123 ReproBone Bloque 10 x 20 x 30mm
RB124 ReproBone Bloque 10 x 20 x 40mm
RB133 ReproBone Bloque 10 x 30 x 30mm
RB15D10 ReproBone Disco diam.15mm, altura 10mm
RB15D15 ReproBone Disco diam.15mm, altura 15mm
RB15D20 ReproBone Disco diam.15mm, altura 20mm
RB15D5 ReproBone Disco diam.15mm, altura 5mm
RB20D10 ReproBone Disco diam.20mm, altura 10mm
RB20D15 ReproBone Disco diam.20mm, altura 15mm
RB20D20 ReproBone Disco diam.20mm, altura 20mm
RB20D5 ReproBone Disco diam.20mm, altura 5mm
RB222 ReproBone Bloque 20 x 20 x 20mm
RB4D10 ReproBone Disco diam.4mm, altura 10mm
RB5D10 ReproBone Disco diam.5mm, altura 10mm
RB5D15 ReproBone Disco diam.5mm, altura 15mm
RB5D20 ReproBone Disco diam.5mm, altura 20mm
RB5D5 ReproBone Disco diam.5mm, altura 5mm
RB6D10 ReproBone Disco diam.6mm, altura 10mm
RB6D15 ReproBone Disco diam.6mm, altura 15mm
RB7.5D15 ReproBone Disco diam.7.5mm, altura 15mm
RB7D10 ReproBone Disco diam.7mm, altura 10mm
RB8D10 ReproBone Disco diam.8mm, altura 10mm
RB9D25 ReproBone Disco diam.9mm, altura 25mm
RBG10 ReproBone Gránulos (1-4mm) 10cc
RBG15 ReproBone Gránulos (1-4mm) 15cc
RBG2.5 ReproBone Gránulos (1-4mm) 2.5cc
RBG20 ReproBone Gránulos (1-4mm) 20cc
RBG25 ReproBone Gránulos (1-4mm) 25cc
RBG30 ReproBone Gránulos (1-4mm) 30cc
RBG5 ReproBone Gránulos (1-4mm) 5cc
RWG101 ReproBone Cuña 15x20x6x4mm

RWG102 ReproBone Cuña 15x20x8x6mm
RWG103 ReproBone Cuña 15x20x10x8mm
RWG104 ReproBone Cuña 15x20x12x9mm
RWG105 ReproBone Cuña 15x20x14x10mm
RWG201 ReproBone Cuña 20x20x10x5mm
RWG202 ReproBone Cuña 20x20x12x6mm
RWG203 ReproBone Cuña 20x20x14x7mm
RWG204 ReproBone Cuña 20x20x16x8mm
RWG301 ReproBone Cuña 20x25x6x3mm
RWG302 ReproBone Cuña 20x25x8x4mm
RWG303 ReproBone Cuña 20x25x10x5mm
RWG304 ReproBone Cuña 20x25x12x6mm
RWG305 ReproBone Cuña 20x25x14x7mm
RWG401 ReproBone Cuña 30x30x6x3mm
RWG402 ReproBone Cuña 30x30x8x4mm
RWG403 ReproBone Cuña 30x30x10x5mm
RWG404 ReproBone Cuña 30x30x12x6mm
RWG405 ReproBone Cuña 30x30x14x7mm
RWG501 ReproBone Cuña 30x35x8x4mm
RWG502 ReproBone Cuña 30x35x10x5mm
RWG503 ReproBone Cuña 30x35x12x6mm
RWG504 ReproBone Cuña 30x35x14x7mm
RWG601 ReproBone Cuña 30x15x8x6mm
RWG602 ReproBone Cuña 30x15x10x8mm
RWG603 ReproBone Cuña 30x15x12x9mm
RWG604 ReproBone Cuña 30x15x14x10mm

PAS05 ReproBone novo (sic) 0.5cc
2PAS5 ReproBone novo (sic) 10cc (2 x 5cc)
PAS1 ReproBone novo (sic) 1cc
PAS2.5 ReproBone novo (sic) 2.5cc
PAS2 ReproBone novo (sic) 2cc
PAS5 ReproBone novo (sic) 5cc

GNP05 ReproBone fusion (sic) 0.5cc
2GNP5 ReproBone fusion (sic) 10cc (2 x 5cc)
GNP1 ReproBone fusion (sic) 1cc
GNP2.5 ReproBone fusion (sic) 2.5cc
GNP2 ReproBone fusion (sic) 2cc
GNP5 ReproBone fusion (sic) 5cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los productos ReproBone® están indicados para el crecimiento óseo en defectos que no son intrínsecos a la

estabilidad de la estructura ósea. Debe utilizarse una fijación externa cuando se prevea que la carga se transferirá al dispositivo.

- Defectos metafisarios
- Fusión espinal
- Defectos de la cresta ilíaca por procedimientos de autoinjerto
- Radio distal
- Revisión de cirugía de cadera
- Defectos en huesos largos
- Evisión de cirugía de rodilla
- Procedimientos de osteotomía
- Defectos de las extremidades

Período de vida útil: Los productos ReproBone® tienen una vida útil de 8 años, mientras ReproBone® Fusion y ReproBone® Novo, tienen una vida útil de 2 y 3 años respectivamente desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ReproBone Cuña envase unitario

ReproBone Disco envase unitario

ReproBone Bloque por 1 unidad o por 3 unidades

ReproBone Gránulos por 2.5cc/5cc/10cc/15cc/20cc/25cc/30cc.

ReproBone Fusion / Novo por 0.5cc/1cc/2cc/2.5cc/5cc/2 jeringas x 10cc.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

CERAMISYS LTD.

Lugar de elaboración:

914 Herries Road,

Sheffield, S6 1QW

Inglaterra, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-201 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002716-22-5

N° Identificadorio Trámite: 38847

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.14 22:59:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 22:59:23 -03:00