



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2811**

BUENOS AIRES, 17 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16365/11-6 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) 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.

5. 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2811

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 Cellplex, nombre descriptivo Hueso esponjoso sintético 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 6 y 12 a 22 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-1552-83, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2811

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° 1-47-16365/11-6

DISPOSICIÓN N° **2811**

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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 Nº**2811**.....

Nombre descriptivo: Hueso esponjoso sintético

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

Marca del producto médico: Wright

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de huecos ó espacios óseos del sistema esquelético (extremidades, columna vertebral y pelvis).

Modelo/s:

89000007 CELLPLEX TCP 7cc.

89000015 CELLPLEX TCP 15 cc.

89000020 CELLPLEX TCP 20cc

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, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-16365/11-6

DISPOSICIÓN Nº **2811**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°
.....**2811**.....

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16365/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.8.1.1**, 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: Hueso esponjoso sintético

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

Marca del producto médico: Wright

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de huecos ó espacios óseos del sistema esquelético (extremidades, columna vertebral y pelvis).

Modelo/s:

89000007 CELLPLEX TCP 7cc.

89000015 CELLPLEX TCP 15 cc.

89000020 CELLPLEX TCP 20cc

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, Estados Unidos

..//

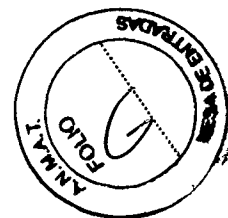
Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2811



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

2811



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

CELLPLEX® TCP HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO

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 1552-83"


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO CELLPLEX® TCP

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.

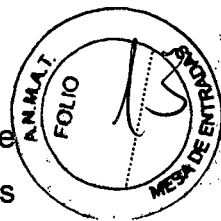
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-83”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP es un relleno poroso de fosfato de calcio para hueso óseo, elaborado con fosfato tricálcico, idóneo para la reparación de defectos óseos. Tiene propiedades osteoconductoras y una estructura trabecular que semeja la porosidad de interconexiones multidireccionales característica del hueso esponjoso humano. El implante se suministra estéril para uso en un único paciente. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP actúa como guía de la regeneración tridimensional del hueso defectuoso en el sitio de implantación. El dispositivo posee una porosidad de entre 100 y 400 µm nominales. Al colocar el hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP en contacto directo con un hueso receptor viable, crece nuevo hueso en aposición a las superficies de fosfato de calcio del implante, de manera

NATAN LIST
 CROSSED S.A.
 Apoderado

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



que los poros se rellenan con el hueso nuevo. A medida que se produce la bioabsorción del implante, crece hueso en el espacio que antes ocupaba el sustituto de injerto óseo.

INDICACIONES DE USO


El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP se puede combinar con sangre o con aspirado de médula ósea autógena. Está indicado para huecos o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está indicado 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. El producto se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de consolidación ósea.

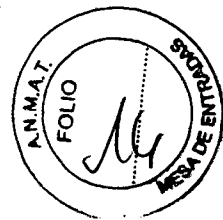
CONTRAINDICACIONES

El uso del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está contraindicado en los siguientes casos:

- Fractura del cartílago del crecimiento.
- Defectos segmentales.
- Zonas quirúrgicas que puedan estar sometidas a golpes o tensión excesivos.
- Deterioro vascular significativo próximo al sitio del injerto.
- Desorden metabólico o sistémico del hueso que afecte a la curación del hueso o de la herida.
- Condición en que resulte imposible la estabilización del defecto.
- Contacto directo con el espacio articular.
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación.
- Tratamiento inmunosupresor.
- Fracturas abiertas.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico
Director Técnico



- Embarazo.
- Infección aguda o crónica existente.
- Insuficiencia renal grave.

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.


Las complicaciones que pueden derivar del uso de este dispositivo son idénticas a las que presentan todos los procedimientos de injerto óseo autógeno, por ejemplo: infección de la herida superficial, infección de la herida profunda, infección de la herida profunda con osteomielitis, no unión, dehiscencia de la herida, unión retardada, pérdida de reducción, reaparición de fracturas, reaparición de quistes, hematoma, rechazo, hinchazón, formación de seroma, dolor y celulitis. Algunas de estas afecciones pueden llegar a exigir una nueva intervención o también la extracción del implante.

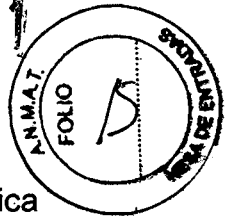
EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros:

- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión del relleno del hueso óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueso óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Uruguay


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - N.º 1304
Director Técnico



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP no posee fuerza mecánica suficiente para soportar la reducción del sitio del defecto antes del crecimiento interno de tejido blando y duro. Según el caso, se recomienda la aplicación de técnicas de fijación rígida para asegurar la completa estabilización del defecto. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está concebido para su empleo por parte de cirujanos familiarizados con la aplicación de injertos óseos y las técnicas de fijación rígida. Es fundamental la completa cicatrización postoperatoria de las heridas.

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP es radiopaco hasta su completa bioabsorción. La radiopacidad puede enmascarar patologías subyacentes o dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento interno del hueso nuevo.

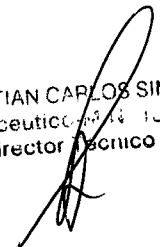
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. El dispositivo no ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

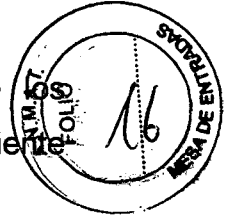
Precauciones intraoperatorias

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. 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).


NATAN LIST
CROSMED S.A.
ApoDERADO


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmaceutico Nº 4 1304
Director Técnico



• 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.

MODO DE EMPLEO


Estas instrucciones deben usarse como referencia para el uso del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP en el ámbito de las técnicas quirúrgicas establecidas. No se pretende que sustituyan ni alteren los procedimientos habituales para el tratamiento de defectos óseos que impliquen injertos óseos o fijadores internos.

Con el fin de obtener resultados óptimos, hay que extremar las precauciones para asegurar que se elija el material de injerto correcto para la aplicación de que se trate.

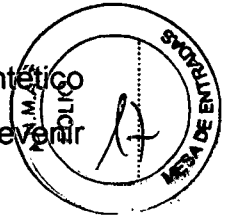
Preparación preoperatoria: Es fundamental llevar a cabo una evaluación radiográfica del sitio del defecto a fin de confirmar su magnitud y ayudar en la selección y la colocación del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP y los dispositivos de fijación.

Se logran resultados óptimos cuando el hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP llena todo el defecto y cuanta más superficie de contacto exista con hueso viable. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP puede servir como medio de transporte de sangre o de aspirado de médula ósea autógena.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N. 15304
Director Técnico

La fijación en el sitio del implante del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP tiene que ser lo bastante rígida como para prevenir colapsos y deformaciones secundarias a la carga funcional.



Cuidado postoperatorio: El tratamiento postoperatorio del paciente es el mismo que se suele seguir en casos similares de aplicación de injertos óseos autógenos. Hay que seguir las prácticas habituales de postoperatorio, en particular las aplicables a la reparación de defectos en la que se empleen dispositivos de fijación. Deberá advertirse al paciente que no acarree peso demasiado pronto, pues existe la posibilidad de que la fijación se afloje o falle, o de que se produzca una pérdida de reducción.

El tiempo durante el cual debe permanecer un defecto libre o casi libre de carga viene condicionado por la complejidad del sitio del defecto y la condición física general del paciente. No se debe retirar el utillaje hasta que se haya confirmado la completa curación.

INSTRUCCIONES DE USO:

PASO 1

Con la jeringa y la aguja suministradas, recoja médula ósea siguiendo el método habitual. Resérvela.

Volumen mínimo de recogida recomendado

7 cc..... 10 – 12 cc

15cc 18 – 20 cc

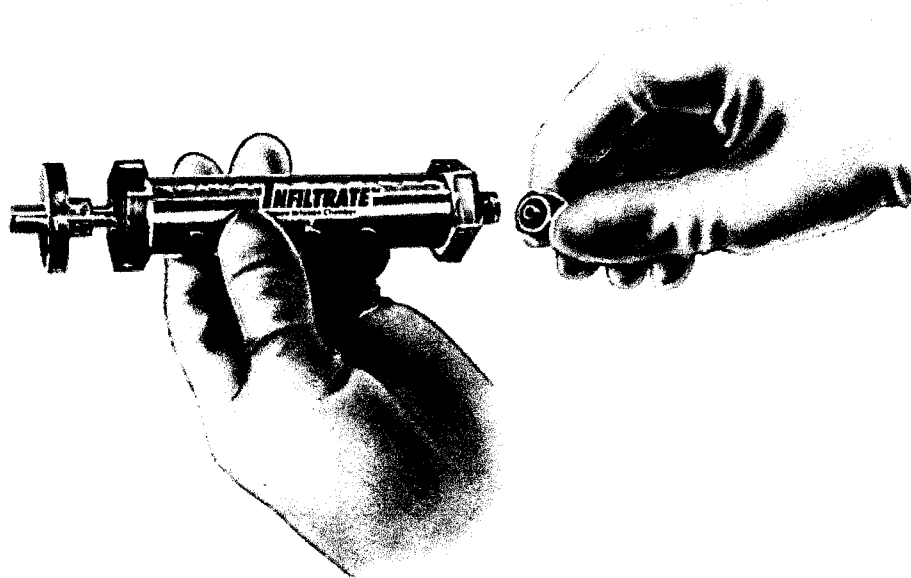


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - N. 19304
Director Médico

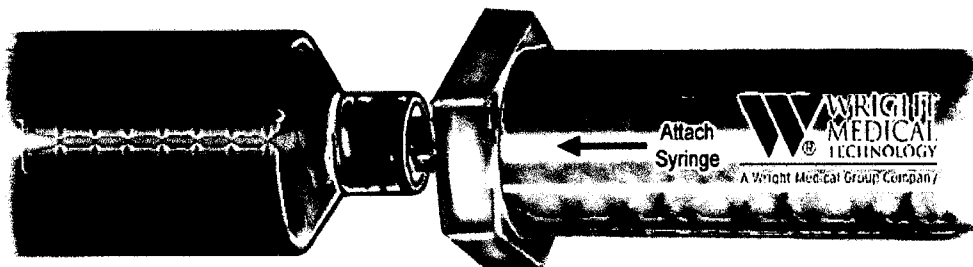
PASO 2

Retire el tapón Luer de la cámara de infusión de médula INFILTRATE™
El tapón Luer está situado en el extremo opuesto a la pantalla desmontable.

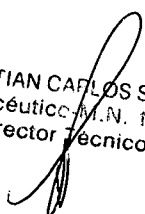
**PASO 3**

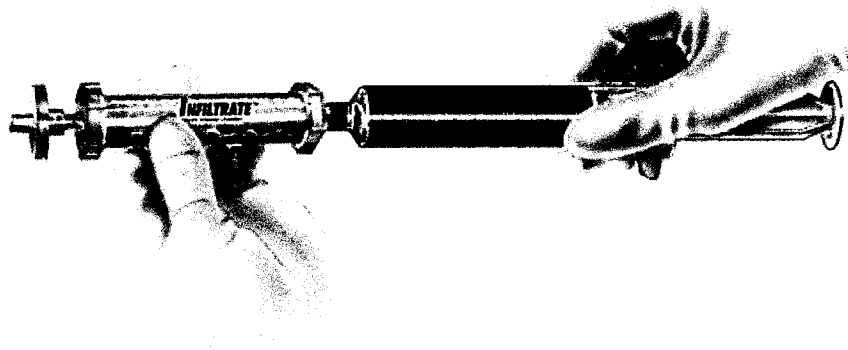
Acople la jeringa llena de médula ósea a la cámara de infusión INFILTRATE™.

En el extremo correcto figura el texto "Attach Syringe" (Acoplar jeringa).




NATAN LIST
CROSSED S.A.
Apoderado

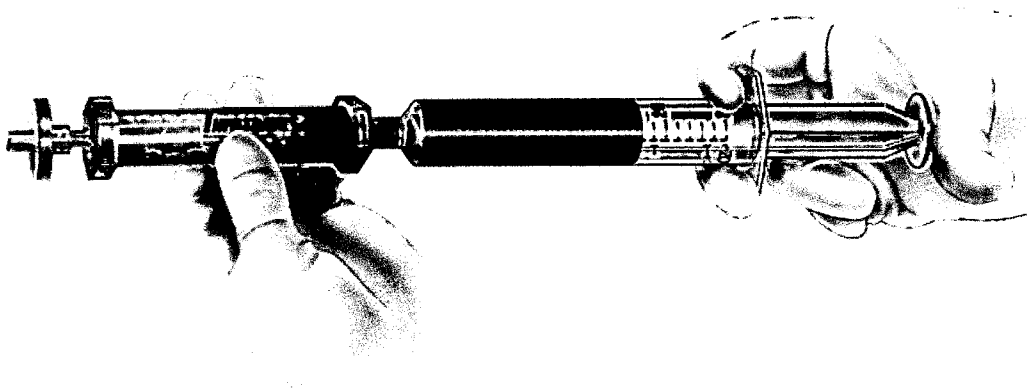

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N. 15304
Director Técnico



PASO 4

Inyecte la médula ósea aspirada y llene la cámara hasta el máximo.

NOTA: la pantalla desmontable impedirá que se filtre el exceso de médula ósea a través de los gránulos de CELLPLEX® TCP.




PASO 5

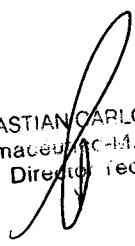
Espere a que el CELLPLEX® y el compuesto de médula ósea se coagulen.

Deje reposar la cámara con la médula de 10 a 15 minutos para facilitar la coagulación.

NOTA: si se utilizó un agente de coagulación en el paso 3, el tiempo de coagulación será inferior a 5 minutos



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aprobado



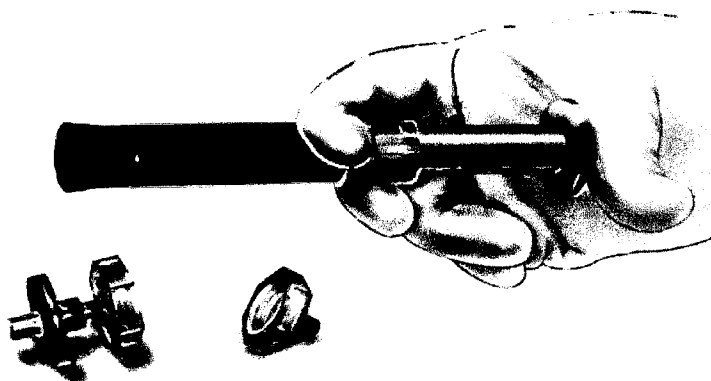
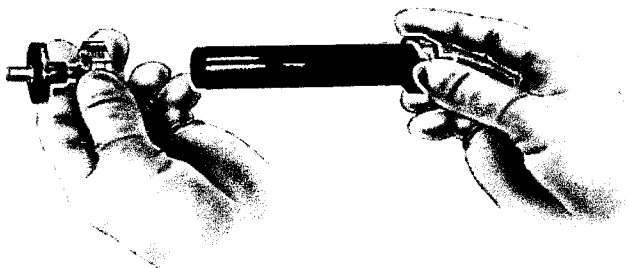
SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - R.M.N. 15304
Director Técnico



PASO 6

Expulse el Compuesto de CELLPLEX®.

Retire los tapones de ambos extremos de la cámara de infusión de médula ósea INFILTRATE™. Utilice el émbolo suministrado para expulsar el compuesto del CELLPLEX®.




PASO 7

Implante el Compuesto CELLPLEX®

Rellene cuidadosamente el lugar defectuoso con el compuesto CELLPLEX® TCP.


NATAN LIST
 CROSMED S.A.
 AXXXXX


SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico - N.º 15304
 Director Técnico



ESTERILIZACION

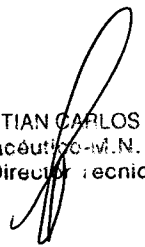
CELLPLEX® TCP se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Los kits son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberán reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser 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 CELLPLEX® TCP deben almacenarse a 15-30°C.



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Representado



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

2811



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.

A large, stylized handwritten signature in black ink.



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado



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