



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

DISPOSICIÓN Nº 5836,

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-91-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-19, denominado: Injerto cerámico bioabsorbible sintético, marca: Medtronic Sofamor Danek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-19, denominado: Injerto cerámico bioabsorbible sintético, marca: Medtronic Sofamor Danek, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0245 de fecha 10 de enero 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 6

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-19, denominado: Injerto cerámico bioabsorbible sintético, marca: Medtronic Sofamor Danek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-19.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-91/16-7

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 6

MAB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5 8 3 6** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Injerto cerámico bioabsorbible sintético.

Marca del producto médico: Medtronic Sofamor Danek.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0245 de fecha 10 de enero 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-1841/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de enero 2016	10 de enero 2021
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0245/11	A fjs. 114.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0245/11	A fjs. 116 a 121.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-91/16-7

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 6

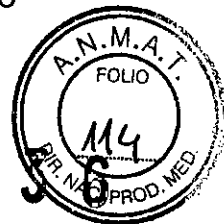
3

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



INJERTO CERAMICO BIOABSORBIBLE SINTETICO

Proyecto de rótulo Anexo III-B



5856

30 MAY 2016

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

- 1) Medtronic Sofamor Danek USA Inc.
- 2) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf Gmbh

Dirección:

- 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América
- 2) Wertstr. 17 Deggendorf, Germany 94469, Alemania

INJERTO CERAMICO BIOABSORBIBLE SINTETICO

Marca: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK

Modelo (código - descripción): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxx

Estéril por radiación gamma

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti –M.N. 5634 / Bioing. Erica Collante – M.N. 6343

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM1552 - 19


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


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



INJERTO CERAMICO BIOABSORBIBLE SINTETICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



5 8 3 6

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

- 1) Medtronic Sofamor Danek USA Inc.
- 2) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Dirección:

- 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América
- 2) Wertstr. 17 Deggendorf, Germany 94469, Alemania

INJERTO CERAMICO BIOABSORBIBLE SINTETICO

Marca: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK

Modelo (código - descripción): xxxxx

Estéril por radiación gamma

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco.


Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

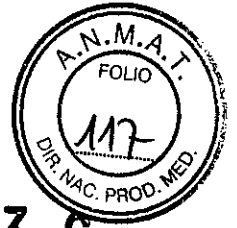
Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti –M.N. 5634 / Bioing. Erica Collante – M.N. 6343

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM1552 - 19


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


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



5 8 3 6

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los gránulos de cerámica bioabsorbibles MasterGraft™ están fabricados a base de una mezcla, para uso médico de hidroxapatita y de β -fosfato tricálcico. La composición MasterGraft™ que se suministra es 60% de hidroxapatita y 40% de β -fosfato tricálcico. La composición de MasterGraft™ puede también ser 15% de hidroxapatita y 85% de β -fosfato tricálcico. Este producto se suministra estéril y para uso individual para cada paciente. MasterGraft™ es una sustancia porosa implantable osteoconductora.

El injerto cerámico reabsorbible MasterGraft™ está previsto para rellenar los espacios o huecos vacíos del hueso debido a la pérdida de la sustancia ósea durante una intervención quirúrgica o a causa de un traumatismo en el hueso.

Este producto proporciona relleno del espacio vacío del hueso el cual se impregna de dicho producto siendo reemplazado por la sustancia ósea a medida que el proceso de consolidación se desarrolla. Están indicados solamente para espacios o huecos vacíos del hueso que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

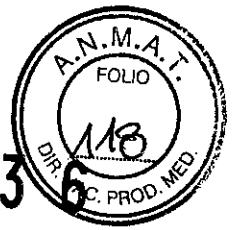
INDICACIONES DE USO

El MasterGraft™ está indicado solamente para espacios vacíos del hueso que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Se utilizan para rellenar con cuidado espacios o huecos vacíos del hueso del sistema esquelético (por ejemplo raquis, pelvis, y/o extremidades). La pérdida de la sustancia ósea puede ser debida a intervención quirúrgica o


Erica COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 2 de 6


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842959-7
Apoderado



a causa de un traumatismo en el hueso. MasterGraft™ proporciona relleno del espacio vacío del hueso, el cual se impregna de dicho producto siendo reemplazado por la sustancia ósea a medida que el proceso de consolidación se desarrolla.

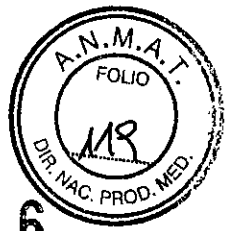
MODO DE EMPLEO:

El producto MasterGraft™ se suministra estéril y se considera estéril salvo si el envase interior se hubiera abierto o si se encontrara dañado. No reesterilizar este producto. Este producto se suministra para uso individual para cada paciente y en ningún caso se puede utilizar otra vez. Utilizar la cerámica reabsorbible MasterGraft™ según la siguiente técnica:

1. Implantar de preferencia cerámicas reabsorbibles MasterGraft™ en contacto con el hueso espongioso autólogo.
2. Limpiar las paredes del hueso las cuales se encontrarán en contacto con el producto MasterGraft™.
3. Impregnar MasterGraft™ con sangre o con médula del paciente o mezclarnos con fragmentos de hueso autólogo.
4. Retirar del hueso el producto que se haya rellenado en exceso y no comprimir el producto.
5. Cerrar la zona utilizando la técnica de cierre estándar y desechar el producto MasterGraft™ que haya sobrado.


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-5
Apoderado



5 8 3 6

CONTRAINDICACIONES:

Este producto no está previsto para proporcionar soporte de la estructura mientras el proceso de consolidación se desarrolla, por lo tanto, MasterGraft™ está contraindicado cuando se necesite soporte de la estructura en uno de los niveles del sistema esquelético. Las condiciones para las cuales existe una contraindicación relativa son las siguientes:

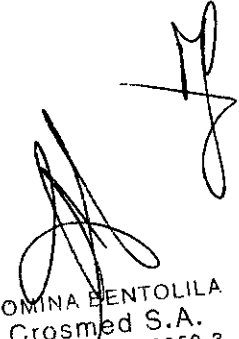
- Enfermedad vascular o neurológica grave.
- Diabetes no controlada.
- Hipercalcemia.
- Embarazo.
- Cuando no sea posible la estabilización de la fractura.
- Pérdida segmentaria.
- En casos en los que el déficit vascular es importante cerca de la zona del injerto.
- Cuando existan trastornos del metabolismo y/o generales que afecten el hueso o cicatrización de la herida.
- Todos los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La lista de los posibles efectos adversos, no limitativa es la siguiente:


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 4 de 6


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

- Deformidad del hueso en el lugar que se haya operado.
- Fractura o extrusión del producto MasterGraft™ acompañado o no de detritos o fragmentos del producto.
- Complicaciones de la herida incluyendo hematomas, lesión en el lugar que se haya operado, infección, fractura del hueso y otras complicaciones comunes a una intervención quirúrgica.
- Desarrollo insuficiente o carente de la sustancia ósea en el interior del espacio vacío del hueso, como puede ocurrir para todo tipo de material de relleno óseo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

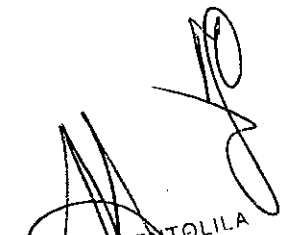
No se logra siempre éxito para cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía del raquis, cuando muchos factores aunque parezcan sin importancia puedan comprometer el éxito.

Como es el caso, para cualquier intervención quirúrgica, ir con mucha atención cuando se deba tratar pacientes cuyo estado preexistente pueda influenciar el éxito de la intervención quirúrgica. Como es el caso de los pacientes que padecen de perturbaciones sanguíneas a causa de una etiología cualquiera, los que siguen una terapia con esteroides a largo plazo, o los que siguen una terapia con inmunosupresores o bien los que están sometidos a una radioterapia de alta dosificación.

La resistencia mecánica de MasterGraft™ no es suficiente para soportar la reducción en el lugar donde exista pérdida de sustancia ósea, antes que los tejidos duros y los blandos se hayan desarrollado. Se recomienda utilizar siempre y cuando se requiera, otro método de fijación rígida para asegurar la estabilización donde exista la pérdida ósea. Es esencial que la herida quede completamente cerrada después de la operación.


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 5 de 6


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



5 8 3 6

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

Advertencia: nunca utilizar este producto si el frasco se hubiera roto o fisurado.

ESTERILIZACION

Los dispositivos se suministran esterilizados mediante radiación gamma. No introduzca en autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Los productos MasterGraft™ son productos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

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