



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

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

DISPOSICIÓN N° 6803

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16366-11-1 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) 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 6803

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 PRO-DENSE®, nombre descriptivo injerto óseo 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 100 y 11 a 20 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-1552-82, 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

5.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6803**

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 Nº 1-47-16366/11-1

DISPOSICIÓN Nº **6803**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°**6.803**..

Nombre descriptivo: Injerto óseo

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

Marca del producto médico: PRO-DENSE®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto de Injerto Oseo

Modelo/s: 87SR0404 INJERTO OSEO INYECTABLE 4 cc

87SR0410 INJERTO OSEO INYECTABLE 10 cc

87SR0420 INJERTO OSEO INYECTABLE 20 cc

87SRIN04 INJERTO OSEO INTERNACIONAL 4 cc

87SRIN10 INJERTO OSEO INTERNACIONAL 10 cc

Período de vida útil: 2 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, Tennessee, TN 38002, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16366/11-1

DISPOSICIÓN N°

6803

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 Nº

.....**6803**.....



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

6803



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

INJERTO OSEO PRO-DENSE®

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 1552-82"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® consta de una cantidad predeterminada de sulfato de calcio y fosfato de calcio de grado quirúrgico, una cantidad predeterminada de solución de mezcla de ácido glicólico neutralizado y las herramientas necesarias 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* y actuará de soporte provisional intraoperatorio. Todos los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® se suministran estériles para uso en un único paciente.


NAFAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

6803



INDICACIONES DE USO

La pasta PRO-DENSE® resultante está concebida para utilizarse como sustituto de injerto óseo, inyectándola o introduciéndola con los dedos 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) para su fraguado *in situ*. Estos espacios óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o debidos a lesiones traumáticas en el hueso. La pasta ofrece un sustituto del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea.

La pasta PRO-DENSE® curada *in situ* proporciona un relleno del hueco o espacio abierto que aumenta el soporte físico provisional (Por ejemplo, los alambres K) con el fin de ayudar a sostener los fragmentos óseos durante la operación quirúrgica. La pasta curada actúa únicamente como un medio de soporte temporal y no está diseñada para proporcionar soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea.


KIT DE DESCOMPRESION NUCLEAR

El kit para descompresión nuclear PRO-DENSE®, consistente en un material para relleno de huecos e instrumental quirúrgico manual, está pensado para usarse en procedimientos de descompresión nuclear. El componente para relleno de huecos óseos se reabsorbe y se sustituye por el hueso durante el proceso de consolidación ósea. El material para relleno de huecos óseos incluido en el kit para descompresión nuclear PRO-DENSE® no tiene como fin su uso como dispositivo sometido a carga.

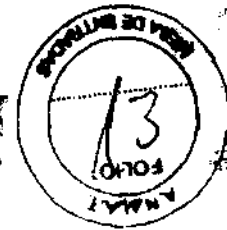
CONTRAINDICACIONES

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® está contraindicada cuando el dispositivo se utiliza como sostén estructural en un hueso que soporta peso y en superficies articulares. Entre las


NATHAN LIST
GROS MED S.A.


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

6803



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
- Pacientes con trastornos renales
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella

POSIBLES COMPLICACIONES

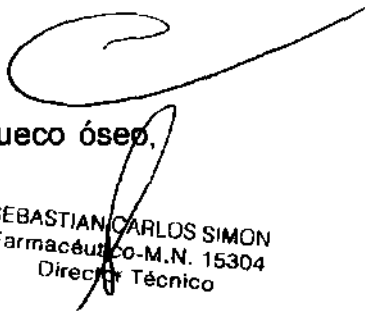
Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.

EFFECTOS ADVERSOS

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.


NATHAN LIST
CROSSED S.A.
-ado


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



- Hipercalcemia transitoria.
- La compresión del material en un hueso cerrado podría provocar la embolización del tejido graso y/o la embolización del dispositivo en el torrente sanguíneo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

No **sobrellene** el hueso óseo ni **comprima** el sitio de tratamiento.

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

Utilice la pasta inyectable del sustituto óseo PRO-DENSE® tal como se suministra y de acuerdo con la información de manipulación y uso suministrada. Al mezclar la pasta deberán utilizarse todos los polvos incluidos y toda la solución.


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 RM.

**ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL KIT SI EL ENVASE ESTA
AGRIETADO O ROTO.**

Precauciones intraoperatorias

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso, especialmente durante su inserción y su extracción.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Acondicionado


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

683

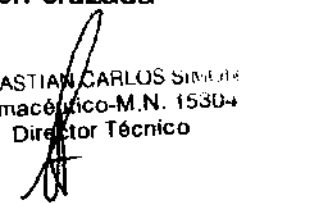


- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - 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.

ESTERILIZACION

La pasta inyectable del sustituto óseo PRO-DENSE® se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interno esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Este dispositivo es para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberá reutilizarse. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.


NATHAN LIST
CITIMED S.A.
Apoderado


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

680



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 del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE® deben almacenarse a 15-30° C.

MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

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.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Ante cualquier duda le rogamos se ponga en contacto con nosotros: crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


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





Sustituto de injerto óseo PRO-DENSE

Instrucciones de mezclado

(135703-3)

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com

y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

CE 0086 *

Wright Medical Technology, Inc.
P.O. Box 100
Arlington, TN 38002
U.S.A.

CE REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

Rx ONLY
Diciembre de 2008
Impreso en EE.UU.

Sustituto de injerto óseo PRO-DENSE®
(135703-3)

NOTA: No añada ninguna otra sustancia al injerto. El uso de otras soluciones de mezclado o la adición de otras sustancias a la mezcla podrían afectar a la seguridad y a la eficacia de este producto. Algunas sustancias, como la sangre y la médula ósea, pueden impedir el fraguado del injerto.

NATALI BOST
CROS MED S.A.
Anderado

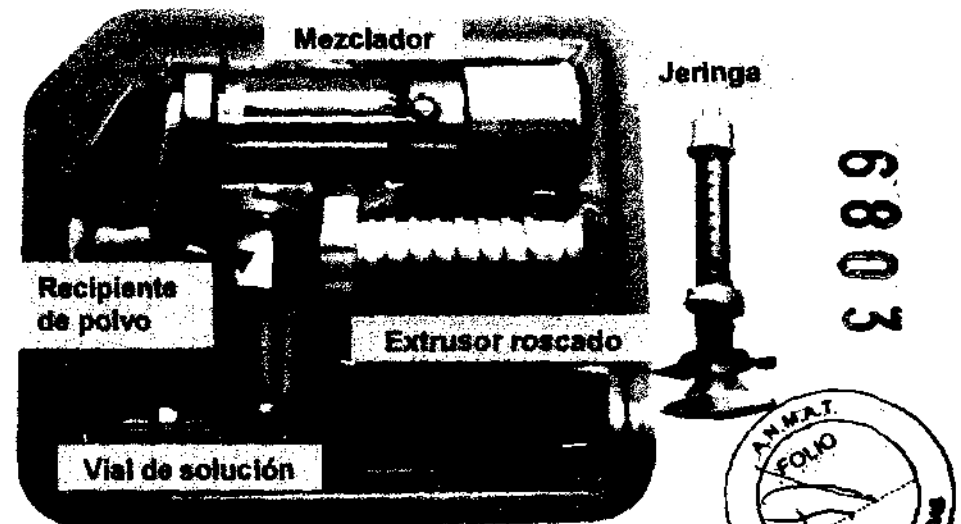
SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico, M.N. 15304
Director Técnico

Preparación del lugar del implante y accesorios

1. (OPCIONAL) Utilice el doblador suministrado (en su caso) para curvar la aguja y lograr así la colocación precisa del material. Hay dos canales de doblado. ALTO (HIGH): curvatura intensa, BAJO (LOW): curvatura suave.



2. Coloque previamente la aguja en el defecto con guía fluoroscópica.



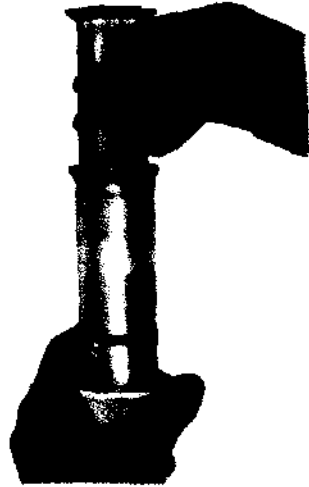
6803



3. Quite la parte superior del mezclador.



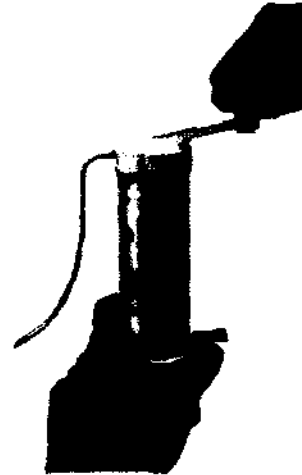
4. Añada todo el polvo.



7. Mezcle enérgicamente, a aproximadamente 50 vueltas en 30 segundos (en un solo sentido).

Nota: Inyecte la mezcla en un plazo de 3 a 5 min.

8. Desconecte la manguera de vacío, quite la parte superior y recoja el sobrante contra el borde del mezclador.



5. Añada toda la solución.

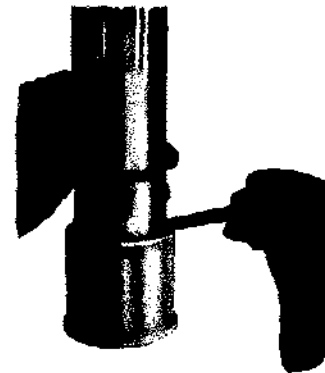
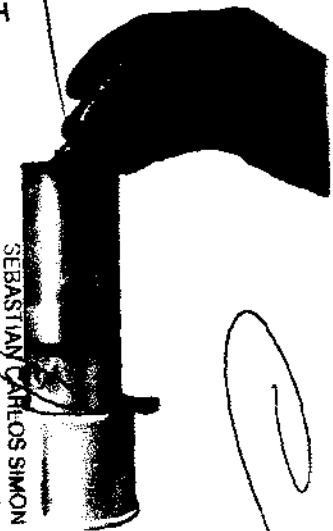
6. Vuelva a colocar la parte superior y acople la manguera al orificio de vacío.

9. Retire la lengüeta roja.

10. Gire la base de color blanco para dejar al descubierto el orificio de la jeringa.

NATTANLIST
CROSSMED S.A.

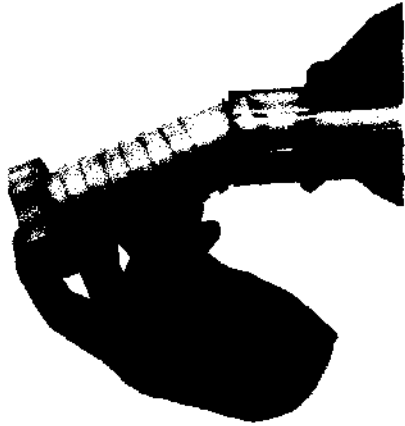
SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M. N. 15304
Director Técnico



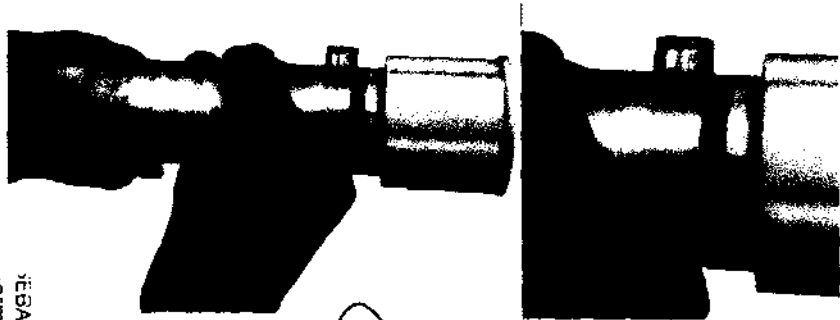
6803



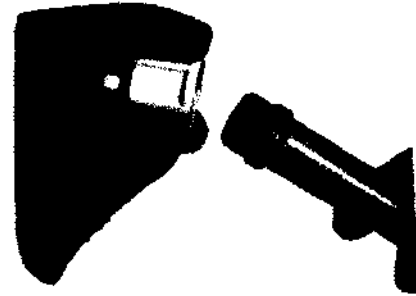
11. Mientras sujeta lateralmente el mezclador, introduzca el extrusor roscado ligeramente inclinado hasta que se asiente por completo.



12. Mientras sujeta lateralmente el mezclador, haga avanzar el extrusor roscado hasta que el injerto comience a entrar en el orificio de la jeringa, como se muestra en la figura.



13. Quite el tapón de la jeringa de aplicación.



14. Acople a presión el cuerpo de la jeringa en posición vertical.



15. Mientras sujeta lateralmente el mezclador, siga haciendo girar y avanzar el extrusor hasta que se llene la jeringa.



16. Desconecte la jeringa y vuelva a colocarle el tapón. (Nota: Si se utiliza el kit de 20 ml, repita de inmediato los pasos del 14 al 17 con otra jeringa.)



NATANLISTI
CROSMED S.A.
Apoderado

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

17. Acople la jeringa a la aguja colocada previamente. Comience a inyectar el injerto mediante una presión constante con el pulgar. Evite llenar en exceso o ejercer demasiada presión en la zona de tratamiento.
Nota: Si la inyección se vuelve muy difícil, consulte los pasos 18a y 18b.

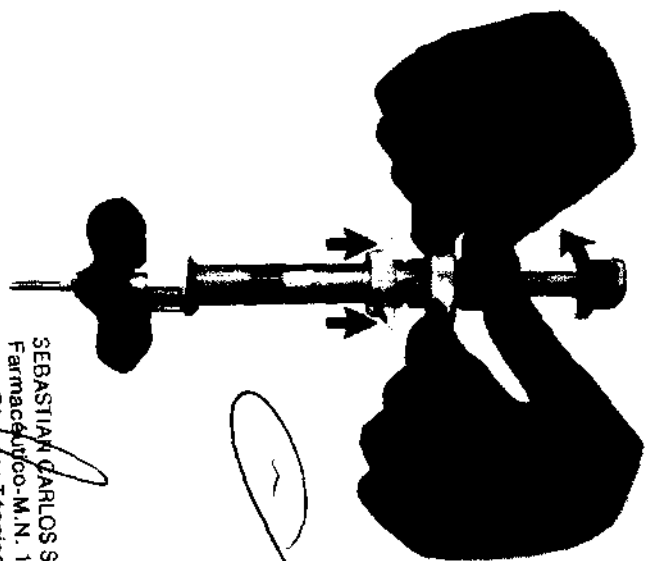


NOTA: Pueden quedar restos de material en la jeringa. La cantidad de material restante depende de los tiempos de mezclado y expulsión descritos en estas instrucciones.

PRECAUCIÓN: Se debe esperar a que la mezcla fragüe antes de la colocación definitiva del utillaje. No mueva la mezcla durante el fraguado.

Si necesita ayuda mecánica:

18a. Deslice y prenda el anillo de color blanco para activar la acción de giro.
18b. Gire el mango del émbolo en sentido horario para continuar con la inyección.



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 1530
Director Técnico

Nota: El injerto fragua en unos 20-30 min.

NATANTLISTI
CROSMED S.A.
ARMAT. 089

ARMAT. 089
FOLIO 02
MARC DE ENTRADA

6803



PROYECTO DE ROTULO

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

Importado por:
CROSMED SA
Av. Corrientes 1386 Piso 9 - Of. 16
Depósito: Julián Alvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

INJERTO OSEO PRO-DENSE®

Modelo: (Según corresponda)

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXXX

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Deben almacenarse a 15-30° C.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-82"


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


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



"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: 1-47-16366/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6803**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Injerto óseo

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

Marca del producto médico: PRO-DENSE®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto de Injerto Oseo

Modelo/s: 87SR0404 INJERTO OSEO INYECTABLE 4 cc

87SR0410 INJERTO OSEO INYECTABLE 10 cc

§ 87SR0420 INJERTO OSEO INYECTABLE 20 cc

87SRIN04 INJERTO OSEO INTERNACIONAL 4 cc

87SRIN10 INJERTO OSEO INTERNACIONAL 10 cc

Período de vida útil: 2 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, Tennessee, TN 38002, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.0.NOV.2012**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6803



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