



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

DISPOSICIÓN Nº **7078**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2922-14-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-85, denominado INJERTO ÓSEO, marca WRIGHT.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-85, denominado INJERTO ÓSEO, marca WRIGHT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1552-85.



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

DISPOSICIÓN Nº **7078**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2922-14-7

DISPOSICIÓN Nº

msm

7078

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7078** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-85 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 genérico aprobado: INJERTO ÓSEO.

Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1853/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16367-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1853/13.	Obrante a foja 100.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1853/13.	Obrante a fs. 101 a 107.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1552-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2922-14-7

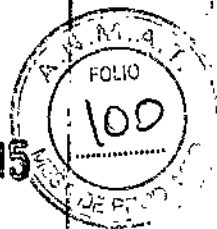
DISPOSICIÓN N°

7078

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7078
04 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

INJERTO OSEO

Marca: WRIGHT

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: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

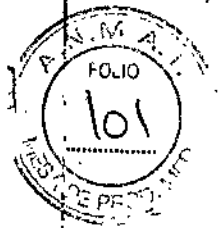
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-85"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



7078



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

INJERTO OSEO

Marca: WRIGHT

Modelo: (Según corresponda)

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXXX

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

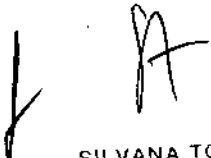
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


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: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-85"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENFOLILA
Crosmad S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

7078



Los productos de injerto MIIG® constan de una determinada cantidad de sulfato cálcico de grado quirúrgico, una determinada cantidad de solución de mezcla y los instrumentos necesarios para mezclar los componentes, formar una pasta e inyectar el material en el sitio del defecto. Estos productos se suministran estériles para uso en un solo paciente. Si se mezcla e inyecta siguiendo las instrucciones, la pasta MIIG® se endurecerá *in situ* y actuará de soporte provisional intraoperatorio.

- El kit mini MIIG® 115 contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de solución salina estéril, una jeringa, dos agujas de administración, una espátula y un embudo.
- El kit MIIG® 115 contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de solución salina estéril, una jeringa, dos agujas de administración y una espátula.
- El kit micro MIIG® HV contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de agua estéril, una jeringa, dos agujas de administración y cuatro alambres de Kirchner, una espátula y un embudo.
- El kit MIIG® X3 HiVisc contiene un vial de sulfato cálcico, un vial de agua estéril, una jeringa, dos agujas de administración, una espátula, cinco jeringas de transferencia y un recipiente para mezcla al vacío.
- Todos los demás kits MIIG® X3 contienen un vial de sulfato cálcico, un vial de agua estéril, una jeringa, dos agujas de administración, una espátula y un recipiente para mezcla al vacío.

INDICACIONES DE USO

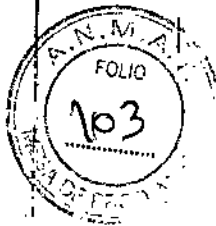
La pasta MIIG® está indicada para inyectarse en huecos o espacios óseos abiertos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (esto es, las extremidades, la columna vertebral y la

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENIGLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70342959-3
Apoderado



7078



pelvis) para su curación *in-situ*. Estos huecos óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a lesión traumática en el hueso. La pasta MIIG® ofrece un relleno de huecos óseos que se reabsorbe y es reemplazado por hueso durante el proceso de consolidación ósea.

La pasta MIIG® curada *in situ* proporciona un relleno del hueco o espacio abierto que aumenta el soporte físico provisional (por ej. 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.

CONTRAINDICACIONES

La pasta MIIG® está contraindicada cuando el dispositivo se utiliza como sostén estructural en un hueso que soporta peso y en superficies articulares. Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:

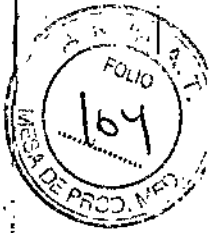
- Patología vascular o neurológica grave.
- Diabetes no controlada.
- Patología ósea degenerativa grave.
- Relleno de huecos o espacios óseos cerrados.
- Embarazo.
- Pacientes que no colaboran y que no podrán o no querrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los individuos que abusan de drogas o alcohol.
- Hipercalcemia.
- Pacientes con trastornos renales.
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella.

SILVANA TOGHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



7078



- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación.

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

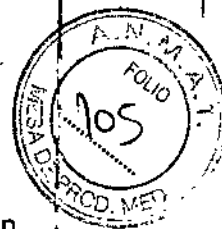
Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



7078



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 **llene en exceso** el hueso óseo ni **comprima** el sitio de tratamiento.

Los alambres K (en caso de suministrarse) no deben implantarse durante periodos 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 los productos para injerto MIIG® tal como se suministran y de acuerdo con la información proporcionada en el apartado manipulación y uso.


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.

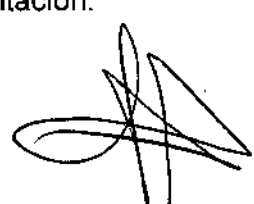
Advertencia: no utilizar el kit si el vial de vidrio está agrietado o roto.

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.

- 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.


SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



7078



- 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

Los productos de injerto inyectable MIIG® se suministran estériles y se considerarán estériles 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

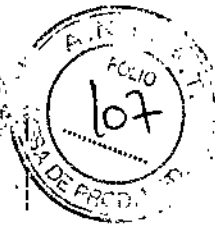
Todos los kits deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos de injerto MIIG® deben almacenarse a 15-30° C.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



7078



MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

Los productos de injerto MIIG® se suministran 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: info@crosmed.com

Leer las instrucciones de Uso.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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