



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

**DISPOSICIÓN N° 12997**

**BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2315-16-4 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 N° PM-1552-13, denominado PRÓTESIS DE TENDÓN, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-13, correspondiente al producto médico denominado: PRÓTESIS DE TENDÓN, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3046 de

*CA*



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

**DISPOSICIÓN N° 12997**

fecha 28 de abril de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-13, denominado: PRÓTESIS DE TENDÓN, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1552-13.

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 autorizados; 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° 1-47-3110-2315-16-4

DISPOSICIÓN N° 12997

msm

E.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
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° **12997** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-13 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: PRÓTESIS DE TENDÓN.

Marca: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3046/11

Tramitado por expediente N° 1-47-11700-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de abril de 2016	28 de abril de 2021
Formas de Presentación		1 unidad
Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°3046/11	A fojas 141 a 142
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°3046/11	A fojas 143 a 152
Modelos	AT164000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO AT184000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO AT204000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATBC1640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO PC 4mm x 16 cm ATDC1640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO ATBC2040 PRÓTESIS DE



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

AT224000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	TENDÓN ACTIVO
ATBC1640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATDC2040 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATBC1840 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATBC2640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATBC2040 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATDC2640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATBC2240 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATDC1840 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATBC2640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATPC2040 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATDC1640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATDC2240 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATDC1840 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATPC2640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATDC2040 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATPC1840 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO
ATDC2240 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	PT400000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO PC
ATDC2640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	4mm x 18 cm
ATPC1640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	ATPC2240 PRÓTESIS DE TENDÓN
ATPC1840 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	PT600000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO PC
ATPC2040 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	4mm x 22 cm
ATPC2240 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	PT300000 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO PC
ATPC2640 PRÓTESIS DE TENDÓN ACTIVO	4mm x 26 cm
PT300000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO	TR300000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO 3 mm x 25 cm
PT400000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO	PT500000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO 4 mm x 25 cm
PT500000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO	TR500000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO 5 mm x 25 cm
PT600000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO	TR200000 PRÓTESIS DE TENDÓN PASIVO 6 mm x 25 cm
TR200000 VARILLA DE TENDÓN	TR400000 VARILLA DE TENDÓN 4 mm x 24.5 cm
TR300000 VARILLA DE TENDÓN	TR600000 VARILLA DE TENDÓN 5 mm x 24.5 cm



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

	TR400000 VARILLA DE TENDÓN TR500000 VARILLA DE TENDÓN TR600000 VARILLA DE TENDÓN	INSTRUMENTAL 2427KITB ESPACIADOR DE TENDONES PTTRKITB ESPACIADOR DE TENDONES 2427KITA ESPACIADOR DE TENDONES APTOKITB KIT IMPLANTE AT00KITB KIT IMPLANTE
--	--	---

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-1552-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2315-16-4

DISPOSICIÓN N°

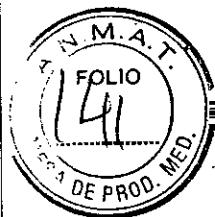
**12997**

C

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



23 NOV. 2016 12997



## PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTE

*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 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**PROTESIS DE TENDON**  
**MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY**  
**MODELO: xxxxxx**

**CODIGO: xxxxxx**      **DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx**  
**LOTE : XXXXXXX**      **VTO : XXXXXXX**


**ESTERIL EO**

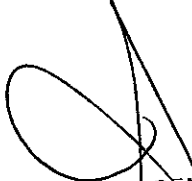
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

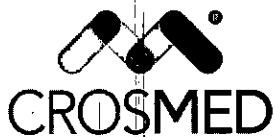
**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**  
**No reesterilizar**  
**Lea las instrucciones de Uso.**

**Director Técnico: Silvana Tochetti**  
**Bioingeniera, M.N. 5634**

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 1552-13"**

  
**SILVANA TOCHETTI**  
**Bioingeniera - M.N. 5634**  
**Directora Técnica**

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



12997



## PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL

*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 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**INSTRUMENTAL**

**MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY**

**CODIGO: xxxxxx      DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx**  
**LOTE : XXXXXXX      FECHA FABRICACION : XXYY**

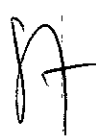
**NO ESTERIL**


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso. Esterilizar antes de usar

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 1552-13"

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENITO  
Crosméd S.A.  
CUIT: 30-70342959-3  
Apodado



12997



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### IMPLANTES

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 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

PROTESIS DE TENDON  
MARCA: **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY**  
MODELO: xxxxxx

CODIGO: xxxxxx      DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx

**ESTERIL | EO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.  
No reesterilizar  
Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 1552-13"

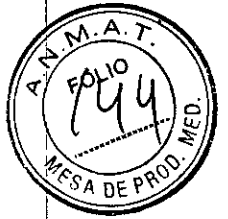
  
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30.70842959-3  
Apederado





E 12997



**INSTRUMENTAL**

*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 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**INSTRUMENTAL**  
MARCA: *WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY*

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx

**NO ESTERIL**


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Lea las instrucciones de Uso. Esterilizar antes de usar

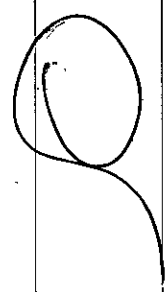
Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1552-13"

E

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BANTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 3070842959-3  
Apoderado





12997



## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

### **VARILLA TENDINOSA E IMPLANTES TENDINOSOS PASIVOS HUNTER®:**

El implante de varilla tendinosa HUNTER® consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). Este diseño presenta la combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, con una superficie lisa que induce la formación de una vaina seudosinovial y que facilita su inserción y su deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo.

El implante tendinoso pasivo HUNTER® consta principalmente de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. En el elemento de fijación existe un agujero para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo a la falange. Tanto los implantes de varillas tendinosas HUNTER® como los implantes tendinosos pasivos HUNTER® se suministran en doble bolsa y son estériles a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

La fase I no está contraindicada en pacientes menores de 5 años de edad. Sin embargo, la reconstrucción de tendones en niños requiere el uso de varillas tendinosas reforzadas de 2 a 4 mm sin componente de fijación distal.


### **IMPLANTES TENDINOSOS ACTIVOS HUNTER®:**

El implante tendinoso activo HUNTER® consta principalmente de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco) que presenta la combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, así como la superficie lisa que se precisa para inducir la formación de una vaina seudosinovial y garantizar la fácil inserción y deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo.

En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. El elemento de fijación presenta un orificio para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo al hueso. El agujero forma un ángulo para ayudar a dirigir el tornillo hacia dentro del hueso cortical. El extremo proximal termina en un asa, que permite la fijación quirúrgica del tendón motor al dispositivo. El implante tendinoso activo HUNTER® se suministra estéril, a menos que el envase interno esté abierto o dañado.

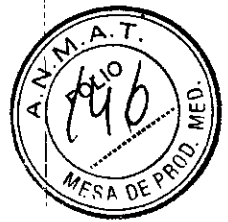
**NOTA:** La gama actual de tamaños del dispositivo limita su uso a las manos de sujetos adultos. La reconstrucción de tendones en niños requiere el uso de implantes de varillas tendinosas reforzadas de 2, 3 ó 4 mm sin componentes de fijación distal ni asa proximal.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENFÓTILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Anepepado



12997



### IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® BC (BICORDONAL):

El implante tendinoso activo HUNTER® BC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. En los extremos proximal y distal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que sirven para tejer la anastomosis con el tendón motor y para la fijación a la falange, respectivamente. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá de los extremos de la varilla.

El implante tendinoso activo HUNTER® BC se suministra en doble bolsa y está estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina pseudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

### IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® DC (CORDÓN DISTAL):

El implante tendinoso activo HUNTER® DC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. El extremo proximal finaliza en un asa, formada también por un alma de poliéster cubierta con elastómero de silicona impregnado en bario. Este asa permite la anastomosis del tendón motor al dispositivo.

En el extremo distal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que proporcionan un medio para la fijación a la falange. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá del extremo distal de la varilla. El implante tendinoso activo HUNTER® DC se suministra en doble bolsa y es estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina pseudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

### IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® PC (CORDÓN PROXIMAL):

El implante tendinoso activo HUNTER® PC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor.

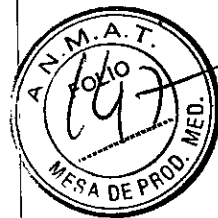
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENFOLILA  
CROSMED S.A.  
CUI... 9-3  
Apoderado

CROSMED.COM



12997



variando en longitud. En el extremo proximal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que proporcionan un medio

para tejer la anastomosis al tendón motor. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá del extremo proximal de la varilla. En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. El elemento de fijación presenta un orificio para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo al hueso. El agujero forma un ángulo para ayudar a dirigir el tornillo hacia dentro del hueso cortical.

El implante tendinoso activo HUNTER® PC se suministra en doble bolsa y es estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina pseudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

### INDICACIONES DE USO

Reconstrucción de los tendones flexores y extensores de pacientes con lesión significativa de tendones de la mano.

### CONTRAINDICACIONES


Este dispositivo no ha sido concebido para otro uso aparte del indicado.


Una infección residual previa constituye una contraindicación para el uso de este dispositivo. Un correcto tratamiento quirúrgico y antimicrobiano y una correcta cicatrización posterior de la herida permitirán que el procedimiento pueda efectuarse en una fecha posterior.

Un dedo que presente una cicatriz en el lecho tendinoso, una nutrición casi precaria, déficit nervioso e importante rigidez articular probablemente podría rescatarse; no obstante, esto sólo podría llevarse a cabo si el paciente cumple una serie de requisitos muy especiales.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se ha comunicado la aparición de sinovitis, adherencias e infección de la herida como complicaciones de procedimientos reconstructivos que son similares a los implantes tendinosos HUNTER® y, por lo tanto, pueden suponerse también como posibles complicaciones del uso de este dispositivo. Se ha informado asimismo de migración del dispositivo al usar dispositivos similares, pero la migración se considera improbable con este dispositivo.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

  
CROSMED.COM



12997



En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones.  
Los riesgos y complicaciones con los implantes de silicona incluyen:

- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante.
- Fractura del implante.
- Aflojamiento o dislocación de la prótesis que requiera cirugía de revisión Recuperación o sobreproducción ósea.
- Reacciones alérgicas a los materiales de la prótesis.
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos.
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica.
- Embolia.

En todos los implantes, hasta en los fabricados a partir de elastómero de silicona, es inevitable cierto grado de formación de partículas. La cantidad variará en función de factores tales como la actividad del paciente, la estabilidad o inestabilidad de la articulación después del implante, la posición del implante y la cantidad de tejido blando de sostén. La respuesta biológica del paciente a estas partículas es variable, pero puede incluir sinovitis local y lisis ósea en huesos contiguos.

### ADVERTENCIAS

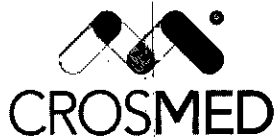
El cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente:

- Todos los productos se fabrican con un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona impregnado en bario.
- El criterio de un cirujano a la hora de colocar implantes de elastómero de silicona depende de la valoración de los riesgos y las ventajas, debiéndose tener en cuenta, por un lado, las necesidades y los deseos del paciente, y por otro, el conocimiento del cirujano de los resultados esperados y las posibles complicaciones, así como de las alternativas terapéuticas.
- La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes. La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito.
- No se recomienda una técnica quirúrgica particular al usar el implante. Es el médico quien tiene que necesariamente decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad de la técnica quirúrgica utilizada con arreglo a su propia formación y experiencia médica.
- Deberá evitarse el remodelado del implante ya que puede comprometer o destruir la integridad estructural y la funcionalidad del implante.
- Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la practica medica habitual y la legislación vigente.
- Al seleccionar a los pacientes para reemplazos tendinosos, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:

EVANA TOLHETT  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



12997



1) **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un tendón normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

2) **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.

3) **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

### PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

- Es imprescindible que este dispositivo no se manipule con las manos desnudas ni entre en contacto con pelusa. Los elastómeros de silicona son muy electrostáticos y, por consiguiente, susceptibles de contaminarse con partículas superficiales o transmitidas por el aire. La presencia de estos contaminantes podría causar reacciones tisulares adversas. En el caso de que el implante quede expuesto a tales contaminantes, aclare el dispositivo a fondo con agua destilada estéril. Este dispositivo está previsto **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.
- La colaboración y la motivación del paciente es importante para el éxito de este procedimiento debido al grado de participación que se le exige durante el programa postoperatorio de rehabilitación de la mano.
- No se recomienda reesterilizar estos dispositivos ya que el proceso podría distorsionarlos.
- Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

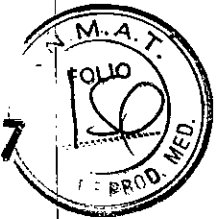
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



12997



- Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.
- Lea y siga cuidadosamente todas las Instrucciones antes de su uso.
- Estos dispositivos solo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.
- Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar
- su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril. No lo utilice si el envase está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.

### RECOMENDACIONES

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. 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).
5. 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

Este producto ha sido esterilizado y se suministra estéril y apirógeno. Se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Este dispositivo es para un solo uso y nunca deben ser reutilizados.

El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



12997



Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

La manipulación del implante sólo deberá realizarse con instrumentos romos para evitar traumatismos a la superficie o la contaminación con cuerpos extraños. Aclare a fondo el implante con solución salina estéril antes de su inserción.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.


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.


### RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

Se recomienda limpiar y esterilizar el instrumental quirúrgico de acuerdo con los siguientes parámetros:

#### Limpieza:

1. Desmante todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
5. Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
8. Aclárelos con agua desionizada.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Aclárelos con agua desionizada.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. Inspecciónelos visualmente para comprobar que están limpios. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

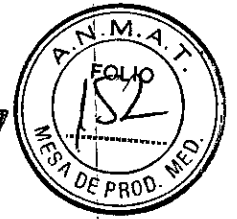
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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





12997



**Nota:** Pueden utilizarse cepillos para limpiar la mayoría de los lúmenes; sin embargo se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1.04 mm.

### Esterilización:

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio apto.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros.

Tipo de Ciclo	Parámetro	Punto de referencia
Prevacío 132° C	Temperatura de exposición	132 ° C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

### ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

### INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. [info@crosmmed.com](mailto:info@crosmmed.com)

Leer las instrucciones de Uso.

SILVANA TOCHET  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA FENTON-LILA  
Crosmmed S.A.  
CUIT: 30-70842989-3  
Apoderado