



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 240 1

BUENOS AIRES,

01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3044-14-0 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 N° PM-1552-67, denominado PRÓTESIS DE MANO, marca EVOLVE.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-1552-67, denominado PRÓTESIS DE MANO, marca EVOLVE.

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 N° PM-1552-67.



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

DISPOSICIÓN N° 2401

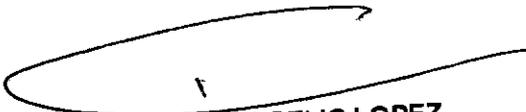
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3044-14-0

DISPOSICIÓN N°

msm

2401


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 **2401**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-67 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 MANO.

Marca: EVOLVE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1960/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22947-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1960/11.	Obrante a foja 9.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1960/11.	Obrante a fs. 10 a 17.

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-1552-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
0-1 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-3044-14-0

DISPOSICIÓN N° **2401**

3 
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CROSMED PROYECTO DE ROTULO

2401

01 ABR 2015



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

PROTESIS DE MANO
MARCA: EVOLVE

CODIGO: xxxxxx **DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx**
LOTE : xxxxxxxx **VTO : xx/yy**

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-67"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CROSMED

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

PROTESIS DE MANO
MARCA: *EVOLVE*

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

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

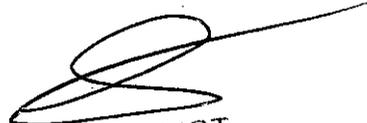
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-67"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema modular **EVOLVE® DE CABEZA RADIAL** se ofrece en dos piezas, son implantes metálicos modulares que consisten en una cabeza y el tronco componentes que sustituyen a la nativa cabeza del radio. El implante actúa como un separador en la articulación radio-humeral. Este tipo de implante ofrece a los cirujanos la posibilidad de determinar el tamaño adecuado durante la cirugía y de vincular adecuadamente la anatomía del paciente y facilitar la inserción del dispositivo in situ. El sistema **PROLINE EVOLVE® DE CABEZA RADIAL** es una extensión de la línea de productos **EVOLVE MODULAR**. Los productos se ofrecen como un implante de dos piezas formado por una cabeza y el tronco.

INDICACIONES DE USO


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



2401



El sistema EVOLVE® está indicado en la sustitución de la cabeza del radio en enfermedad degenerativa o post traumática que presentan dolor, crepitación y disminución del movimiento radio-humeral y/o proximal de radio-cubital con:

- Destrucción de las articulaciones y/o subluxación visible en rayos X y/o resistencia al tratamiento conservador.
- Reemplazo primario después de la fractura de la cabeza del radio.
- Secuelas sintomáticas después de la resección de la cabeza radial.
- En la fijación de fracturas inestables del radio en las que no es adecuado realizar una reducción cerrada.

CONTRAINDICACIONES

El sistema EVOLVE® está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes probables de infección o con una probable infección activa.
- Infección manifiesta.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Inadecuado estado neuromuscular, de la piel o del hueso.
- Sistema tendinoso irreparable.
- Posibilidad de tratamiento conservador.
- Pacientes con elevado nivel de actividad.
- Artritis reumatoidea.

SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de estos productos para fusión quirúrgica requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente.
- Buen estado neurovascular.
- Adecuada cobertura cutánea.
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional.
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante.
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio.
- Paciente que coopera.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones.

Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen:


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante.

Fractura del implante.

Alojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión.

- Recuperación o sobreproducción ósea.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- 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.

ADVERTENCIAS

Al utilizar implantes de fusión el cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente:

- Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase interno contienen advertencias y precauciones esenciales para cada intervención. Además, debe consultarse la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, los detalles importantes del producto, las instrucciones quirúrgicas propuestas y el uso del conjunto.
- El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.
- *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. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.
- *Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:*

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. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso 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 del implante, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842059-3
Apoderado

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.

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.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fallo del implante.

La carga normal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida.
- Implante de tamaño incorrecto.
- Sostén inadecuado del tejido blando.
- Mala posición del implante.
- Movimiento excesivo.
- Malformación no corregida o recurrente.
- Mal uso por parte del paciente o hiperactividad.

La fijación correcta en el momento de la operación es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas.

- Identifique las patologías previas.
- Estabilice las deformaciones con colapso.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto.
- Evite alambres K y suturas en todo el paciente.

Evite causar desperfectos en las superficies del implante o un acodamiento excesivo con el fin de reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante.
- Sinovectomía.
- Injerto óseo de quistes.
- Reemplazo del implante.
- Extracción del implante con fusión de la articulación.

Con el tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez que la fractura ósea o la osteomía se han curado. La extracción de los implantes metálicos depende del criterio del cirujano; la idoneidad del procedimiento seleccionado debe decidirse en función de la formación médica y la experiencia personal del cirujano.

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.

Otras precauciones.

- Este dispositivo está previsto EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.
- Estos dispositivos solo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.

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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NAFAN LIS
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842358-3
Apoderado



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.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética: No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

ESTERILIZACION

Los implantes descritos se suministran estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes se esterilizan por radiación gamma.

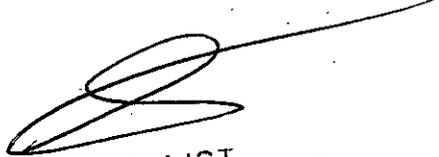
Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

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.

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

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


 NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842933-3
 Apoderado 



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



Limpieza:

1. Desmunte 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.

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.

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70002050-3
Apod. 1000



240 1



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.

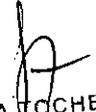
ALMACENAMIENTO

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

Leer las instrucciones de Uso.


SILVANA TCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmmed S.A.
CUIT: 30-70842939-3
Apodado