



*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° 2505

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3045-14-4 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 autorización de 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 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-1552-13, denominado PRÓTESIS DE TENDÓN, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.



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

DISPOSICIÓN N° 2505

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-1552-13.

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° 1-47-3110-3045-14-4

DISPOSICIÓN N°

msm

2505

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 N° **2505** los efectos de su anexo 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
Modelos	Varilla de tendón 24.5cm largo x 2mm ancho (TR200000)	AT164000 Prótesis de tendón activo
	Varilla de tendón 24.5cm largo x 3mm ancho (TR300000)	AT184000 Prótesis de tendón activo
	Varilla de tendón 24.5cm largo x 4mm ancho (TR400000)	AT204000 Prótesis de tendón activo
	Varilla de tendón 24.5cm largo x 5mm ancho (TR500000)	AT224000 Prótesis de tendón activo
	Varilla de tendón 24.5cm largo x 6mm ancho (TR600000)	ATBC1640 Prótesis de tendón activo
	Prótesis de tendón activo BC 4mm ancho x 16cm largo (ATBC1640)	ATBC1840 Prótesis de tendón activo
	Prótesis de tendón activo BC	ATBC2040 Prótesis de tendón activo



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

4mm ancho x 18cm largo (ATBC1840) Prótesis de tendón activo BC 4mm ancho x 20cm largo (ATBC2040) Prótesis de tendón activo BC 4mm ancho x 22cm largo (ATBC2240) Prótesis de tendón activo BC 4mm ancho x 26cm largo (ATBC2640) Prótesis de tendón activo DC 4mm ancho x 16cm largo (ATDC1640) Prótesis de tendón activo DC 4mm ancho x 18cm largo (ATDC1840) Prótesis de tendón activo DC 4mm ancho x 20cm largo (ATDC2040) Prótesis de tendón activo DC 4mm ancho x 22cm largo (ATDC2240) Prótesis de tendón activo DC 4mm ancho x 26cm largo (ATDC2640) Prótesis de tendón pasivo (PT300000) Prótesis de tendón pasivo	ATBC2240 Prótesis de tendón activo ATBC2640 Prótesis de tendón activo ATDC1640 Prótesis de tendón activo ATDC1840 Prótesis de tendón activo ATDC2040 Prótesis de tendón activo ATDC2240 Prótesis de tendón activo ATDC2640 Prótesis de tendón activo ATPC1640 Prótesis de tendón activo ATPC1840 Prótesis de tendón activo ATPC2040 Prótesis de tendón activo ATPC2240 Prótesis de tendón activo ATPC2640 Prótesis de tendón activo PT300000 Prótesis de tendón pasivo PT400000 Prótesis de tendón pasivo PT500000 Prótesis de tendón
--	---



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

	(PT400000) Prótesis de tendón pasivo (PT500000) Prótesis de tendón pasivo (PT600000) Prótesis de tendón activo (ATI64000) Prótesis de tendón activo (ATI84000) Prótesis de tendón activo (ATI204000) Prótesis de tendón activo (ATI224000) Prótesis de tendón activo (ATPC1640) Prótesis de tendón activo (ATPC1840) Prótesis de tendón activo (ATPC2040) Prótesis de tendón activo (ATPC2240) Prótesis de tendón activo (ATPC2640)	pasivo PT600000 Prótesis de tendón pasivo TR200000 Varilla de tendón TR300000 Varilla de tendón TR400000 Varilla de tendón TR500000 Varilla de tendón TR600000 Varilla de tendón
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° 3046/11.	Obrante a foja 290.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3046/11.	Obrante a fs. 291 a 299.
----------------------------------	--	--------------------------

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.....01 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-3045-14-4

DISPOSICIÓN N°

2505

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

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 TENDON
MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY
MODELO: HUNTER

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx
LOTE : xxxxxxxx VTO : xxxxxxxx

ESTERIL EO

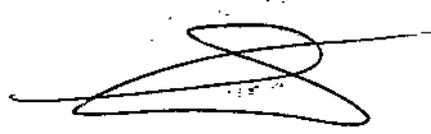
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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


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





2505



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

PROTESIS DE TENDON
MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY
MODELO: HUNTER

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"

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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



2505



que induce la formación de una vaina pseudosinovial 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 pseudosinovial 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.

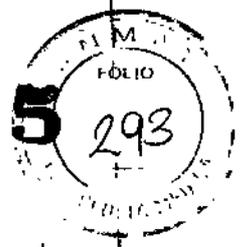

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® BC (BICORDONAL):

505



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 seudosinovial) 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 seudosinovial) 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.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

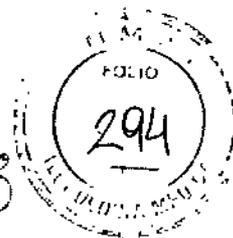
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED

IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® PC (CORDÓN PROXIMAL):

2505



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, 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 seudosinovial) 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

Este dispositivo está indicado para utilizarse en la primera fase del procedimiento de dos fases desarrollado por el doctor James M. Hunter para la reconstrucción de los tendones flexores y extensores en sujetos con una lesión significativa de los tendones de la mano.

Este dispositivo ha sido concebido para ser implantado provisionalmente para estimular la formación de una vaina seudosinovial que, más tarde, alimentará y lubricará un injerto tendinoso autógeno.

Los implantes tendinosos activos HUNTER® BC y HUNTER® DC están indicados específicamente en casos en los que la fijación distal de un tornillo óseo puede verse comprometida debido al tamaño pequeño y a la mala calidad de la falange. También está indicado para el uso en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran

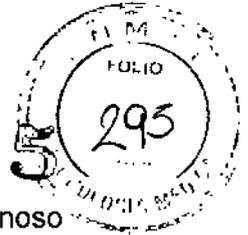
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



2505



quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER® convencional.

El implante tendinoso activo HUNTER® PC está indicado específicamente en aquellos casos en que debe realizarse una anastomosis proximal profunda en el antebrazo proximal. También puede usarse, a criterio del cirujano, en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER® convencional.

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.

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.

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842059-0
Apoderado

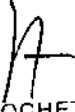
- Reacciones alérgicas a los materiales de la prótesis.
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos.
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica.
- Embolia.

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.

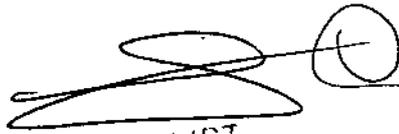
ADVERTENCIAS

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:



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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



2505



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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

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.

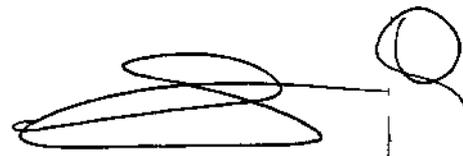
- Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, 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.



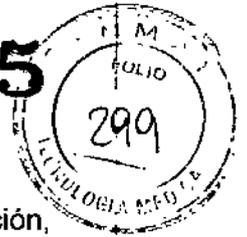
SILVANA TOCHETTI
BióIngeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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



2505



- 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.

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.

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@crosmed.com

Leer las instrucciones de Uso.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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