



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

DISPOSICIÓN N°

13 4 8 9

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3112-15-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-12, denominado: Prótesis de mano, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

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 de 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-1552-12, correspondiente al producto médico denominado:

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 13489

Prótesis de mano, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC., propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6514 de fecha 19 de octubre de 2010, 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-1552-12, denominado: Prótesis de mano, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

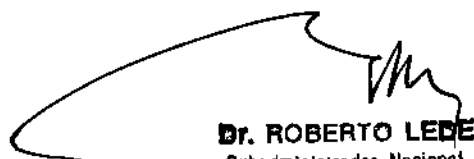
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3112-15-7

DISPOSICIÓN N° **13489**

ec



Dr. ROBERTO LEDE
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° **13489** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-12 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: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6514/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11709-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
Modelo/s	SWANSON FINGER JOINT IMPLANT - PROTESIS METACARPO-FALANGICA SWANSON COD. 4700001 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 1 COD. 4700002 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 2	SWANSON FINGER JOINT IMPLANT - PROTESIS METACARPO-FALANGICA SWANSON 4700001 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 1 4700002 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 2

E.A



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

	COD. 4700010 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 0	4700010 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 0
	COD. 4700020 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 00	4700020 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 00
	COD. G4700003 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 3	G4700003 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 3
	COD. G4700004 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 4	G4700004 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 4
	COD. G4700005 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 5	G4700005 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 5
	COD. G4700006 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 6	G4700006 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 6
	COD. G4700007 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 7	G4700007 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 7
	COD. G4700008 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 8	G4700008 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 8
	COD. G4700009 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 9	G4700009 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 9
	COD. 4810000 Set de	4810000 Set de

E A



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

	probadores de la prótesis metacarpo-falángica COD. 4810001 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 1 COD. 4810002 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 2 COD. 4810003 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 3 COD. 4810004 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 4 COD. 4810005 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 5 COD. 4810006 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 6 COD. 4810007 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 7 COD. 4810008 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 8 COD. 4810009 Implante de prueba metacarpo-	probadores de la prótesis metacarpo-falángica 4810001 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 1 4810002 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 2 4810003 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 3 4810004 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 4 4810005 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 5 4810006 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 6 4810007 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 7 4810008 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 8 4810009 Implante de prueba metacarpo-
--	---	--

E A



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

	falángica nro. 9 COD. 4810010 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 0 COD. 4810020 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 00 SWANSON TRAPEZIUM IMPLANT - PROTESIS DE TRAPECIO SWANSON COD. 4520001 Prótesis de trapecio talla 1 COD. 4520002 Prótesis de trapecio talla 2 COD. 4520003 Prótesis de trapecio talla 3 COD. 4520004 Prótesis de trapecio talla 4 COD. 4520005 Prótesis de trapecio talla 5 COD. 4620101 Implante de prueba trapecio nro. 1 COD. 4620102 Implante de prueba trapecio nro. 2 COD. 4620103 Implante de prueba trapecio nro. 3 COD. 4620104 Implante de prueba trapecio nro. 4	falángica nro. 9 4810010 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 0 4810020 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 00 SWANSON TRAPEZIUM IMPLANT - PROTESIS DE TRAPECIO SWANSON 4520001 Prótesis de trapecio talla 1 4520002 Prótesis de trapecio talla 2 4520003 Prótesis de trapecio talla 3 4520004 Prótesis de trapecio talla 4 4520005 Prótesis de trapecio talla 5 4620101 Implante de prueba trapecio nro. 1 4620102 Implante de prueba trapecio nro. 2 4620103 Implante de prueba trapecio nro. 3 4620104 Implante de prueba trapecio nro. 4
--	--	---

E A



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

	COD. 4620105 Implante de prueba trapecio nro. 5 SWANSON WRIST JOINT IMPLANT - PROTESIS DE MUÑECA SWANSON COD. G4880301 Prótesis de muñeca talla 1 COD. G4880302 Prótesis de muñeca talla 2 COD. G4880303 Prótesis de muñeca talla 3 COD. G4880304 Prótesis de muñeca talla 4 COD. G4880305 Prótesis de muñeca talla 5 COD. 4980300 Set de Implante de prueba de muñeca SWANSON RADIAL HEAD TI - PROTESIS RADIAL TI SWANSON COD. 4860001 Prótesis radial Swanson 1 COD. 4860015 Prótesis radial Swanson 1.5 COD. 4860002 Prótesis radial Swanson 2 COD. 4860025 Prótesis	4620105 Implante de prueba trapecio nro. 5 SWANSON WRIST JOINT IMPLANT - PROTESIS DE MUÑECA SWANSON G4880301 Prótesis de muñeca talla 1 G4880302 Prótesis de muñeca talla 2 G4880303 Prótesis de muñeca talla 3 G4880304 Prótesis de muñeca talla 4 G4880305 Prótesis de muñeca talla 5 4980300 Set de Implante de prueba de muñeca SWANSON RADIAL HEAD TI - PROTESIS RADIAL TI SWANSON 4860001 Prótesis radial Swanson 1 4860015 Prótesis radial Swanson 1.5 4860002 Prótesis radial Swanson 2 4860025 Prótesis radial
--	---	---

E A



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

	radial Swanson 2.5 COD. 4860003 Prótesis radial Swanson 3	Swanson 2.5 4860003 Prótesis radial Swanson 3 INSTRUMENTAL SWANSON INSTRUMENTAL PARA ARTICULACIÓN DEDOS 24240002 BANDEJAS CON ASAS DE COLOR CODIFICADO (SJO) 24240000 BANDEJA P/ARTICULACIÓN DEDOS (VACÍA) (SJO) 25707001 RSP ST PARA ARTICULACIÓN DE DEDOS (MED. 2 - 9 PROX/DIST) 2570702D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 2, DISTAL 2570702P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 2, PROXIMAL 2570703D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 3,
--	---	---

E. A.



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

		DISTAL 2570703P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 3, PROXIMAL 2570704D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 4, DISTAL 2570704P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 4, PROXIMAL 2570705D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 5, DISTAL 2570705P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 5, PROXIMAL 2570706D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 6, DISTAL 2570706P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 6,
--	--	---

E A



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

		PROXIMAL 2570707D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 7, DISTAL 2570707P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 7, PROXIMAL 2570708D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 8, DISTAL 2570708P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 8, PROXIMAL 2570709D ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 9, DISTAL 2570709P ESCOFINA ARTICULACIÓN DEDOS, SIN OJALAR, MEDIDA 9, PROXIMAL 24240000 SJO, INSTRUMENTAL P/ARTICULACIÓN
--	--	---

E
A



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

		DEDOS 2424KITA SWANSON COMPLEMENTO ARTIC. DEDOS, FLEXIBLE, CON PROBADORES 2424KITB SWANSON COMPLEMENTO ARTIC. DEDOS, FLEXIBLE, SIN PROBADORES SWANSON INSTRUMENTAL PARA TRAPECIO 24850002 BANDEJA INSTRUMENTAL TRAPECIO, COMPLETA 2485Tray BANDEJA TRAPEZIO VACÍA 24857000 SET ESCOFINA P/TRAPECIO 24857001 ESCOFINA TRAPECIO, MEDIDA 1 24857002 ESCOFINA TRAPECIO, MEDIDA 2 24857003 ESCOFINA TRAPECIO, MEDIDA 3 24857004 ESCOFINA TRAPECIO, MEDIDA 4 24857005 ESCOFINA
--	--	---



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

		TRAPECIO, MEDIDA 5 24857101 LIMA/ESCOFINA P/TRAPECIO, MEDIDA 1 24857102 LIMA/ESCOFINA P/TRAPECIO, MEDIDA 2 24857103 LIMA/ESCOFINA P/TRAPECIO, MEDIDA 3 24857104 LIMA/ESCOFINA P/TRAPECIO, MEDIDA 4 24857105 LIMA/ESCOFINA P/TRAPECIO, MEDIDA 5 4520KIT SWANSON - TRAPECIO - CON PROBADORES 452BKIT SWANSON - TRAPECIO - SIN PROBADORES 856KITA TIE-IN™ - TRAPECIO - CON PROBADORES 856KITB TIE-IN™ - TRAPECIO - SIN PROBADORES
--	--	---

E A



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

		<p>64803301 TRAPEZIUM, ESCOFINA PEQUEÑA 64803302 TRAPEZIUM, ESCOFINA GRANDE/ESCOFINA P/TRAPECIO SWANSON, INSTRUMENTAL P/ARTICULACIÓN MUÑECA 14888005 SWANSON II SET ESCOFINAS P/MUÑECA 148881SD SWANSON II Wrist Rasp (Short Distal), size 1SD/escofina p/muñeca 148881SP SWANSON II Wrist Rasp (Short Proximal), size 1SP/escofina p/muñeca 148882SD SWANSON II Wrist Rasp (Short Distal), size 2SD/escofina p/muñeca 148882SP SWANSON II Wrist Rasp (Short Proximal), size</p>
--	--	---



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

		2SP/escofina p/muñeca 4980213 PROBADOR ARTICULACIÓN MUÑECA 4980214 PROBADOR ARTICULACIÓN MUÑECA 148883SD SWANSON II, ESCOFINA PARA MUÑECA CON ASA EN RADEL, 3SD 148883SP SWANSON II, ESCOFINA PARA MUÑECA CON ASA EN RADEL, 3SP 148884SD SWANSON II, ESCOFINA PARA MUÑECA CON ASA EN RADEL, 4SD 148884SP SWANSON II, ESCOFINA PARA MUÑECA CON ASA EN RADEL, 4SP 148885SD SWANSON II, ESCOFINA PARA MUÑECA CON ASA EN RADEL, 5SD 148885SP SWANSON II, ESCOFINA PARA MUÑECA CON ASA EN
--	--	---

EA



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

		RADEL, 5SP 4980211 PROBADOR ARTICULACIÓN MUÑECA 4980212 PROBADOR ARTICULACIÓN MUÑECA 4980215 PROBADOR ARTICULACIÓN MUÑECA 4980300 SWANSON II, SET PROBADOR, COLOR CODIFICADO SWANSON, INSTRUMENTAL P/CABEZA RADIAL 24867211 SET CABEZA RADIAL REG CON PROBADORES, TITANIO 24867100 BANDEJA INFERIOR P/CABEZA RADIAL, TITANIO 24867102 TAPA P/BANDEJA CABEZA RADIAL, TITANIO 24867200 SET DE LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO, MEDIDAS 1, 1.5, 2, 2.5 Y 3 LIMAS 24867201
--	--	--

E A



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

		LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO, MEDIDA 1 24867215 LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO, MEDIDA 1.5 24867202 LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO, MEDIDA 2 24867225 LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO, MEDIDA 2.5 24867203 LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO, MEDIDA 3 2486711N BANDEJA INSTRUMENTAL COMPLETA CABEZA RADIAL TI (ANGOSTA) 2486710N SWANSON, BANDEJA INSTRUMENTAL CABEZA RADIAL TI (ANGOSTA) 24867102 SWANSON,
--	--	---

E. A



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

		TAPA P/BANDEJA CABEZA RADIAL, TI 2486700N SWANSON, SET ESCOFINA ANGOSTA P/CABEZA RADIAL, TI 2486701N SWANSON ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL, TI, MEDIDA 1N 2486715N SWANSON ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL, TI, MEDIDA 1.5N 2486702N SWANSON ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL, TI, MEDIDA 2N 2486725N SWANSON ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL, TI, MEDIDA 2.5N 2486703N SWANSON ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL, TI, MEDIDA 3N 24867001 LIMA/ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL, TITANIO (MEDIDA 1). 24867002
--	--	--

E A



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

		LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO (MEDIDA 2) 24867003 LIMA/ESCOFINA P/CABEZA RADIAL, TITANIO (MEDIDA 3) 24867004 ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL 24867010 ESCOFINA PARA CABEZA RADIAL 4861001 PROBADOR, CABEZA RADIAL, TITANIO (MEDIDA 1) 4861002 PROBADOR CABEZA RADIAL, TITANIO (MEDIDA 2) 4861003 PROBADOR CABEZA RADIAL, TITANIO (MEDIDA 3) 486101N PROBADOR CABEZA RADIAL TI, ANGOSTO 2486KITA SWANSON, CABEZA RADIAL TITANIO (IMPLANTE)- CON PROBADORES 2486KITB SWANSON,
--	--	--

E A



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

		CABEZA RADIAL TITANIO (IMPLANTE) - SIN PROBADORES 484KXLG SWANSON, CABEZA RADIAL DE SILICONA (REGULAR) - CON PROBADORES 4840KIT SWANSON, CABEZA RADIAL DE SILICONA (XI) - CON PROBADORES 4940001 SWANSON, SET PROBADOR EN COLOR (CABEZA RADIAL- MEDIDAS 1-3) 4861015 PROBADOR CABEZA RADIAL TITANIO, ANGOSTO 486102N PROBADOR CABEZA RADIAL TITANIO, ANGOSTO 4861025 PROBADOR CABEZA RADIAL TITANIO, ANGOSTO 486103N PROBADOR CABEZA RADIAL TITANIO, ANGOSTO 486115N PROBADOR
--	--	--

E
A



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

		CABEZA RADIAL TITANIO, ANGOSTO 486125N PROBADOR CABEZA RADIAL TITANIO, ANGOSTO 4940101 PROBADOR CABEZA RADIAL (NRO. 1, COLOR CODIFICADO) 4940102 PROBADOR CABEZA RADIAL (NRO. 2, COLOR CODIFICADO) 4940103 PROBADOR CABEZA RADIAL (NRO. 3, COLOR CODIFICADO) 4940115 PROBADOR CABEZA RADIAL (NRO. 1.5 COLOR CODIFICADO) 4940125 PROBADOR CABEZA RADIAL (NRO. 2.5, COLOR CODIFICADO) 49411XL PROBADOR CABEZA RADIAL (# 1, COLOR CODIFICADO) 49412XL PROBADOR CABEZA RADIAL (# 2, COLOR CODIFICADO)
--	--	--

E A



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

		49413XL PROBADOR CABEZA RADIAL (# 3; COLOR CODIFICADO) 4960000 SET PROBADORES CABEZAR RADIAL, METAL
Rótulos	Aprobado por Disposición Nº 2403/2015	a fs. 332-333
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición Nº 2403/2015	a fs. 334-351

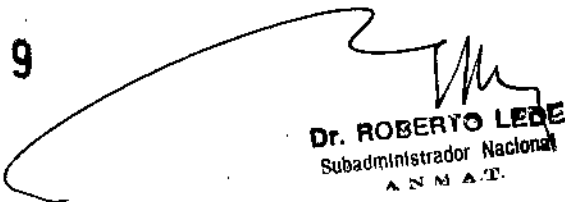
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 Nº PM-1552-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 DIC. 2016

Expediente Nº 1-47-3110-3112-15-7

DISPOSICIÓN Nº

13 4 8 9


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



13489
13 DIC. 2016



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 - C.A.B.A - Argentina

PROTESIS DE MANO

MARCA: **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC**

MODELO:XXXXXX

CÓDIGO: xxxxxx

DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx

LOTE : XXXXXXXX

VTO : XXYY

ESTERIL / OE

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.No reesterilizar


Almacenar en ambiente limpio y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas


Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Silvana Tochetti

Bioingeniera, M.N. 5634

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM -1552-12


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



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 - C.A.B.A - Argentina

INSTRUMENTAL

MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

CODIGO: xxxxxx

DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxx

LOTE : XXXXXX

FECHA FABRICACION : XX/YY

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en ambiente limpio y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

Director Técnico: Silvana Tochetti

Bioingeniera, M.N. 5634

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM -1552-12

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



13489



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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 - C.A.B.A - Argentina

PROTESIS DE MANO
MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC
MODELO:XXXXXXX

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx


ESTERIL OE


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar
Almacenar en ambiente limpio y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

Lea las instrucciones de Uso.

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

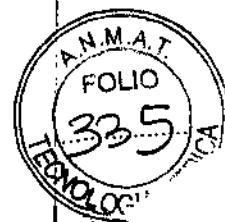
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM -1552-12


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



13 4 8 9



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 - C.A.B.A - Argentina

INSTRUMENTAL

MARCA: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

CODIGO: xxxxxx

DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de Uso.


Almacenar en ambiente limpio y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

Director Técnico: Silvana Tochetti

Bioingeniera, M.N. 5634

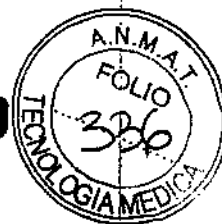
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM -1552-12


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



13489



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de implante SWANSON® ofrece a los cirujanos un medio para restablecer la movilidad, corregir deformidad y reducir el dolor en muchos pacientes a través de la artroplastia total o parcial.

IMPLANTE DE CABEZA RADIAL SWANSON®

Disponible en tamaños estándar y extra largo, el implante de cabeza radial SWANSON® es un implante plegable, con manguito y vástago intramedular, de una sola pieza, destinado a conservar el espacio articular y las relaciones de las articulaciones radio-humeral y radio-cubital proximal, tras la resección de cabeza radial por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis traumática. También se ha utilizado como reemplazo primario tras la resección de cabeza radial por fracturas. Está diseñado específicamente para la artroplastia radio-humeral.

El uso del implante de cabeza radial extra largo está indicado cuando existe pérdida de densidad ósea en el cuello del radio y la distancia entre el cóndilo y el radio proximal es demasiado grande para el implante de tamaño convencional. Esta situación puede observarse cuando ha habido una fractura conminutiva de cabeza radial con afectación del cuello, o tras una remoción ósea exagerada en procedimientos de exéresis en cabeza radial. La evidencia de estrechamiento articular secundario a una sinovitis de la articulación radio-humeral no constituye una contraindicación para el reemplazo con implante de cabeza radial combinado con la sinovectomía del codo.

INDICACIONES:

- Reemplazo de cabeza radial por trastornos reumatoideos, degenerativos o discapacidad post-traumática con dolor, crepitación y disminución de movimiento en la articulación radio-humeral o radio-cubital proximal con: destrucción o subluxación de la articulación visible a los rayos X y resistencia al tratamiento conservador.
- Reemplazo primario tras fractura de cabeza radial
- Secuelas sintomáticas tras una resección de cabeza radial

NOTA: Contraindicado en:

- Niños en crecimiento con epífisis abiertas
- Dislocaciones del radio o del cúbito que no permitirían la articulación radio-humeral.

IMPLANTE Y OJAL SWANSON® PARA LA ARTICULACION DEL DEDO

El implante para la articulación del dedo es un implante flexible, con vástago intramedular, de una sola pieza, desarrollado para la reconstrucción de las articulaciones de los dedos con el fin de recuperar la función de las manos, mermada por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis postraumática. La sección intermedia del implante es bisagra

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

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

flexible, está diseñada para que pueda flexionarse fácilmente mientras mantiene al mismo tiempo la estabilidad vertical: actúa como espaciador y como bisagra flexible.

El implante con ojal para la articulación del dedo es un escudo de titanio diseñado para ser utilizado con el implante para la articulación del dedo en pacientes con artritis reumatoide severa cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con los bordes óseos finos y afilados, o en pacientes con un alto grado de actividad. Está moldeado para que se adapte a la forma del vástago y a la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. El ojal distal se utiliza en el vástago distal y el ojal proximal en el vástago proximal. Los envases del implante SWANSON® para dedos de tamaños 3 a 9 contienen un par de ojales equivalentes, proximal y distal.


NOTA: el encaje del ojal requiere un ajuste exacto. Debe centrarse de forma precisa; de otro modo podría comprimir el hueso cortical de un lado del canal intramedular y provocar la resorción ósea. Los apoyos del ojal deben poder ajustarse en el hueso metafisiario; de lo contrario, podría producirse la rotación de dicho ojal.

INDICACIONES:


- Articulación metacarpofalángica
- Incapacidades por reuma o postraumáticas con: a) articulaciones MF fijas o rígidas; b) Evidencia radiográfica de destrucción o subluxación articular; c) Desviación cubital, no subsanable por cirugía, sólo de los tejidos blandos; d) Contracción de la musculatura intrínseca y extrínseca y del sistema ligamentario; e) Rigidez asociada de las articulaciones interfalángicas.
- Articulación interfalángica proximal
- Incapacidades por reuma, degenerativas o postraumática con: a) Destrucción o subluxación articular; b) Articulaciones rígidas en las que la liberación del tejido articular por sí sola no sería adecuada.

IMPLANTE Y OJAL SWANSON® PARA LA ARTICULACION DE LA MUÑECA

El implante SWANSON® para la articulación de la muñeca es un implante con vástago intramedular, de una sola pieza, fabricado con elastómero de silicona. Está diseñado para utilizarse en artroplastia de resección de implante de la articulación radiocarpiana. El ojal SWANSON® para articulación de la muñeca es un escudo de titanio diseñado para modificar el implante para la articulación de la muñeca en casos seleccionados: Está moldeado para que se adapte a la forma de la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. Para proteger el implante de las fuerzas cizallantes que suponen los bordes óseos afilados, normalmente se usa el ojal distal en la superficie dorsal, y el ojal proximal en la superficie palmar. El uso del implante modificado con ojal está indicado en pacientes cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con hueso resecaado. Los envases del implante SWANSON® para muñeca contienen un par de ojales equivalentes, proximal y distal.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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



13489

INDICACIONES:

- Incapacidad artrítica o traumática que da lugar a:
 - a) Inestabilidad de la muñeca debida a subluxación o dislocación de la articulación radiocarpiana.
 - b) Desviación severa de la muñeca que provoca desequilibrio músculotendinoso de los dedos.
 - c) Rigidez o fusión de la muñeca en posición no funcional
 - d) Rigidez de la muñeca cuando el movimiento es necesario para la funcionalidad de la mano.

IMPLANTE SWANSON® PARA TRAPECIO

El implante SWANSON® para trapecio es un implante flexible, con vástago intramedular, de un sola pieza, desarrollado para recuperar la función de los pulgares, mermada por artritis degenerativa o postraumática. Está diseñado para reemplazar el trapecio en un intento de conservar las relaciones anatómicas de las articulaciones de la base del pulgar tras la artroplastia de resección actuando como relleno del espacio.

INDICACIONES:

- Artritis degenerativa o postraumática
- Discapacidades de las articulaciones de la base del dedo pulgar con cambios óseos localizados.
- Dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción con compresión axial del dedo pulgar afectado.
- Disminución de la movilidad, menor capacidad de pellizco y menor fuerza de agarre.
- Evidencia radiográfica de cambios artríticos de las articulaciones trapeciometacarpiana, trapecioescafoidea, trapeciotrapezoidal, del trapecio con el segundo metacarpiano, aislados o en combinación.
- Asociación con articulaciones distales de pulgar inestables, rígidas o dolorosas, o deformidad en cuello de cisne.

NOTA: No utilizar cuando se evidencia un importante desplazamiento, resorción o afectación de los huesos carpianos contiguos.

CONTRAINDICACIONES

- Infección.
- Paciente inadecuado, fisiológicamente o psicológicamente.
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso.
- Sistema tendinoso irreparable.
- Posibilidad de tratamiento conservador.
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas.
- Pacientes con elevado nivel de actividad.

SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera (M.N. 5634)
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70849959-3
Apoderado

SELECCIÓN DEL PACIENTE

Las artroplastias con implante articular requieren 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 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

Al utilizar prótesis articulares el cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente:



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

- Todos los productos se fabrican con elastómero de silicona y titanio no aleado.
- 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 de la prótesis son extremadamente importantes. La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte técnico.
- 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 .
- Deberá evitarse el remodelado del implante ya que puede comprometer o destruir la integridad estructural y la funcionalidad del mismo.
- Para los implantes se dispone de un juego de calibrado para la determinación del tamaño correcto durante la intervención (se suministra sin esterilizar y no es adecuado para la implantación).
- Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares, 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. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

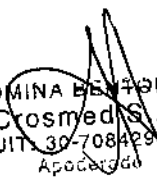
2) **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.

3) **Intolerancia 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.


SILVANA TOPOLICHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENZAOLILA
Crosmed S.A.
CUIT. 30-70842969-3
Apoderada



13489



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 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
- Fijación intraoperatoria

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


- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas.
- Identifique las patologías previas.
- Establezca 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.

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.

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


SILVANA TORNETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



13 4 8 9



complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Otras precauciones.

- Este dispositivo está previsto **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.
- No se recomienda reesterilizar estos dispositivos ya que el proceso podría distorsionarlos.
- 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 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.

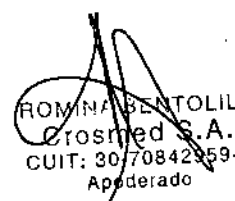
Información relativa a los entornos de resonancia magnética: No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

ESTERILIZACION

Los implantes han sido esterilizados por Oxido de Etileno y se suministran estéril. Se deben considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Este dispositivo es para un solo uso y nunca deben ser reutilizados.

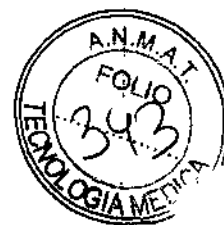
El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.


SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842359-3
Apoderado



13489



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

Todas las prótesis deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

1. Descripción y propiedades del producto

El instrumental Wright incluye piezas para la instrumentación quirúrgica en general, escariadores, pinzas, destornilladores, brocas y guías, conductores, abrazaderas, probadores, instrumentos de medida y otros accesorios.

El instrumental Wright está diseñado para su durabilidad y capacidad para su reutilización. Instrumentos reutilizables de Wright son típicamente hechos de acero inoxidable, lo que permite una larga vida cuando se maneja y mantiene correctamente. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de la vida funcional está determinado por el desgaste y daños debido al uso. Después de su uso, los instrumentos deben limpiarse adecuadamente, descontaminar, esterilizar y almacenar.

Modo de empleo previsto:

Estos instrumentos son dispositivos de precisión, pudiendo contener una función para medir, y se tienen que emplear como se indica en la etiqueta.

Estos instrumentos se pueden utilizar varias veces.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT 30-70842959-3
Apodado



13489



Si existiera la mínima duda o imprecisión, en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para estos instrumentos, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

2. FINALIDAD DE USO

La finalidad de estos instrumentos para cirugía ortopédica es su utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Advertencias

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.


Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

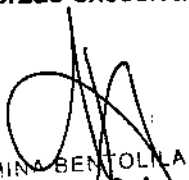
Existen riesgos específicos cuando los instrumentos se utilizan para doblar o para seccionar las barras. Mientras que se emplean, se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si un instrumento o si el implante se rompiera en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento partido permaneciese en el interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar una infección o alergia.

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y cuando se tenga que ejercer una fuerza para corregir la posición del implante, ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Precauciones

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apodado



13489



Nunca someter los instrumentos a una temperatura superior de 135° C, puesto que las propiedades físicas de estos instrumentos pueden cambiar considerablemente.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar y funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. Dichos instrumentos se pueden utilizar varias veces, excepto si en la etiqueta se indicara que están previstos para usar y tirar. En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados. La mala utilización de este instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

Los instrumentos deben depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse luego de cada uso y guardarse en lugar seco.

No utilizar estos instrumentos para otro uso que no sea el previsto.

Revisar regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y si fuese necesario recurra a servicios de reparación o recambio.

Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá usarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, La adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente los resultados.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tenga pueda verse con claridad.

NOTA PARA EL MEDICO: aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter medico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento.


LILIANA TCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENCIOILILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70642959-3
Apoderado



13489



Solamente los médicos que conozcan este instrumento, el uso previsto, los instrumentos complementarios y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por Wright Medical se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por Wright Medical.

EMBALAJE

Los instrumentos fabricados por Wright se entregan no estériles. Cuando se reciban, el embalaje del producto tiene que encontrarse intacto, aunque se suministre no estéril. Antes de utilizar estos productos, controlarlos con mucha atención para asegurarse que todos los componentes se encuentren presentes y que no se encuentren dañados. No utilizar productos defectuosos ni los que se encuentren en embalajes deteriorados.

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen.

Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles. Todos los instrumentos que hayan permanecido en el quirófano tienen que esterilizarse inmediatamente de nuevo. Limpiar meticulosamente los instrumentos antes de cada esterilización. Este proceso debe realizarse antes de manipularlos.


ALMACENAMIENTO


Todas las prótesis deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

CONTROL

Antes de utilizar un instrumento en cirugía, el usuario lo tiene que controlar sistemáticamente.

El control tiene que ser total y, particularmente se tiene que realizar una inspección ocular y controlar el funcionamiento de las partes que efectúan las funciones, así como el funcionamiento de los pivotes y de las cremalleras. Controlar también las funciones de torsión y de resorte, examinar la limpieza de los orificios y de las cánulas, y asegurarse


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



13489



que no exista ninguna fisura, deformación, abolladura o distorsión y, que todos los componentes del instrumento se encuentren presentes.


No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.

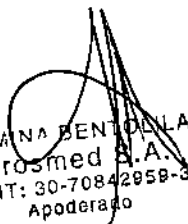
Inspección visual

Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte del instrumento.
- El instrumento no presente decoloración, corrosión, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de eliminarlo limpiando el instrumento de acuerdo a las instrucciones descritas en la sección "Limpieza manual".
- No haya separación entre el mango y el eje y que la conexión entre ambos sea segura.
- La conexión no presente ningún daño o hendidura.
- El material aislante no presente ningún daño (cortes, desgarros, etc)
- Las puntas o extremos de trabajo no estén dañados. El extremo de trabajo no debe presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, el extremo de trabajo deberá estar afilado.
- Las roscas no presenten ningún daño
- No falte ninguna pieza y ninguna este dañada o deteriorada. Ejemplos de piezas que podrían faltar, estar sueltas o dañadas son: tornillos de fijación, resortes curvos, púas y espigas.
- Los extremos de conexión no tengan daños (muecas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

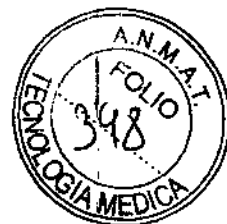
Inspección funcional


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



13489



Asegúrese de que:


- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los resortes muevan el mango de los instrumentos a su posición inicial.
- Las pestañas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten daños.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionen. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falte ningún diente y sean todos operativos.
- Las puntas impulsoras no tengan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.


LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficiente tiene estos resultados:

- Minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes.
- Previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida del producto.
- Permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la profundidad de la limpieza.

E


SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70042959-3
Apoderado

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento siendo su finalidad la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infección.

Los instrumentos quirúrgicos se suministran no estériles, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Tras el uso, como mínimo es imprescindible descontaminar, limpiar y almacenar los instrumentos correctamente. La información siguiente indica los pasos correctos para reprocesar el instrumental quirúrgico de Wright a fin de garantizar una vida útil prolongada.


Precauciones intraoperatorias:

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


- **Antes de utilizar los dispositivos**, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para detectar marcas de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará Wright.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a 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 recuperen, incluida la siguiente información:
 - a. la composición del 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 desplazamiento o infección;
 - e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

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



SILVANA TOCHETTI
Quirófona - M.N. 5634
Técnica



ROMINA BENTINI
CrosMed S.A.
CUIT: 3070842959-4
Apoderado

Limpieza:

1. Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante.
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.

Esterilización:


Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor 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

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo.

INFORMACION ADICIONAL


 SILVANA TOCHETTI
 Biingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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




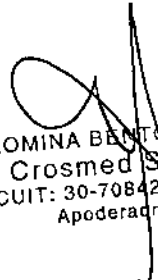
13489



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.
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-0
Apoderada