



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

DISPOSICIÓN Nº

**13836**

BUENOS AIRES, **21 DIC. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2661-15-7 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 Nº PM-1552-67, denominado: Prótesis de mano, marca EVOLVE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1552-67, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis de mano, marca EVOLVE, propiedad de la CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1960 de fecha 18 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E 1*



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

DISPOSICIÓN N°

13836

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-67, denominado Prótesis de mano, marca EVOLVE.

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-1552-67.

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

Expediente N° 1-47-3110-2661-15-7

DISPOSICIÓN N°

13836

eb

E

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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° ~~13836~~ 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 del producto médico: 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
Vigencia del Certificado	18 de marzo de 2016	18 de marzo de 2021
Modelo/s	IMPLANTES 496H018 CABEZA STD 18 MM (18MM STD HEAD) 496H020 CABEZA STD 20MM (20MM STD HEAD) 496H022 CABEZA STD 22MM (22MM STD HEAD) 496H024 CABEZA STD 24MM (24MM STD HEAD) 496H026 CABEZA STD 26MM (26MM STD HEAD) 496H028 CABEZA STD 28MM (28MM STD HEAD) 496H218 CABEZA STD 18MM +2 (18MM +2 HEAD) 496H220 CABEZA STD 20MM +2 (20MM +2 HEAD) 496H222 CABEZA STD 22MM +2 (22MM +2 HEAD) 496H224 CABEZA STD 24MM	IMPLANTES 496H018 EVOLVE® CABEZA 18MM 496H020 EVOLVE® CABEZA 20MM 496H022 EVOLVE® CABEZA 22MM 496H024 EVOLVE® CABEZA 24MM 496H026 EVOLVE® CABEZA 26MM 496H028 EVOLVE® CABEZA 28MM 496H218 EVOLVE® CABEZA 18MM +2 496H220 EVOLVE® CABEZA 20MM +2 496H222 EVOLVE® CABEZA 22MM +2 496H224 EVOLVE® CABEZA

E  
 A



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

+2 (24MM +2 HEAD)	24MM +2	
496H226 CABEZA STD 26MM	496H226 EVOLVE®	CABEZA
+2 (26MM +2 HEAD)	26MM +2	
496H228 CABEZA STD 28MM	496H228 EVOLVE®	CABEZA
+2( 28MM +2 HEAD)	28MM +2	
496H418 CABEZA STD 18MM	496H418 EVOLVE®	CABEZA
+4 (18MM +4 HEAD)	18MM +4	
496H420 CABEZA STD 20MM	496H420 EVOLVE®	CABEZA
+4 (20MM +4 HEAD)	20MM +4	
496H422 CABEZA STD 22MM	496H422 EVOLVE®	VASTAGO
+4( 22MM +4 HEAD)	22MM +4	
496H424 CABEZA STD 24MM	496H424 EVOLVE®	VASTAGO
+4( 24MM +4 HEAD)	24MM +4	
496H426 CABEZA STD 26MM	496H426 EVOLVE®	VASTAGO
+4( 26MM +4 HEAD)	26MM +4	
496H428 CABEZA STD 28MM	496H428 EVOLVE®	VASTAGO
+4( 28MM +4 HEAD)	28MM +4	
496S045 TALLO STD 4.5MM	496S045 EVOLVE®	VASTAGO
(4.5MM STD STEM)	4.5MM	
496S055 TALLO STD 5.5MM	496S055 EVOLVE®	VASTAGO
(5.5MM STD STEM)	5.5MM	
496S065 TALLO STD 6.5MM	496S065 EVOLVE®	VASTAGO
(6.5MM STD STEM)	6.5MM	
496S075 TALLO STD 7.5MM	496S075 EVOLVE®	VASTAGO
(7.5MM STD STEM)	7.5MM	
496S085 TALLO STD 8.5MM	496S085 EVOLVE®	VASTAGO
(8.5MM STD STEM)	8.5MM	
496S095 TALLO STD 9.5MM	496S095 EVOLVE®	VASTAGO
(9.5MM STD STEM)	9.5MM	
496S245 TALLO 4.5MM +2	496S245 EVOLVE®	VASTAGO
(4.5MM +2 STEM)	4.5MM +2	
496S255 TALLO 5.5MM +2	496S255 EVOLVE®	VASTAGO
(5.5MM +2 STEM)	5.5MM +2	
496S265 TALLO 6.5MM +2	496S265 EVOLVE®	VASTAGO
(6.5MM +2 STEM)	6.5MM +2	
496S275 TALLO 7.5MM +2	496S275 EVOLVE®	VASTAGO
(7.5MM +2 STEM)	7.5MM +2	
496S285 TALLO 8.5MM	496S285 EVOLVE®	VASTAGO
+2(8.5MM +2 STEM)	8.5MM +2	
496S295 TALLO 9.5MM	496S295 EVOLVE®	VASTAGO
+2(9.5MM +2 STEM)	9.5MM +2	
496S445 TALLO 4.5MM +4	496S445 EVOLVE®	VASTAGO
(4.5MM +4 STEM)	4.5MM +4	

E 1



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

496S455 TALLO 5.5MM +4 (5.5MM +4 STEM)	496S455 EVOLVE® VASTAGO 5.5MM +4
496S465 TALLO 6.5MM +4 (6.5MM +4 STEM)	496S465 EVOLVE® VASTAGO 6.5MM +4
496S475 TALLO 7.5MM +4 (7.5MM +4STEM)	496S475 EVOLVE® VASTAGO 7.5MM +4
496S485 TALLO 8.5MM +4(8.5MM +4 STEM)	496S485 EVOLVE® VASTAGO 8.5MM +4
496S495 TALLO 9.5MM +4(9.5MM +4 STEM)	496S495 EVOLVE® VASTAGO 9.5MM +4
2499KITA EVOLVE® PROLINE KIT PARA IMPLANTE	2499KITA EVOLVE® conjunto de implante de cabeza PROLINE 18-28/VASTAGO 4.5- 9.5 0,2,4 INSTRUMENTALES 24900006 BROCA LOCON-T 1.1MM 24900008 BROCA 2.0MM 24900019 MANGO DE CONEXION RAPIDA 24900020 MINI TORNILLO MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 24900040 EVOLVE® CIERRE PARA GUIA DE BROCA 1.1MM 24900050 EVOLVE® Macho para hueso 2.7MM 24900060 EVOLVE® modificado in situ 2271 PD 00 24900082 EVOLVE® placa radial DRIVER cruciform para placa radial 24E00382 Driver cruciform 24900084 Driver cruciform para cabeza de placa radial 24900090 Alambres K (alambres Kirschner) 24900091 Alambres K .045 IN X 5 IN 24900100 EVOLVE® Flexor de cabeza de placa radial 24900101 EVOLVE® flexor de vastago de cabeza de placa radial 24901500 BROCA 1.5MM 24901510 EVOLVE® Cierre

E. A



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

		para guia de broca 1.5mm 24901520 Guia de broca 1.5MM/ 2.0MM 24901530 Pinza de tornillo 24902012 RHP 2.0MM broca para cabeza de tornillo 24902013 Tornillos avellanados 2.7X3.5MM 24903000 EVOLVE® RHP bandeja medidora 24903102 EVOLVE® bandeja medidora de cabeza radial, tamaño 1/2 24903304 EVOLVE® bandeja medidora de cabeza radial, tamaño 3/4 24904000 EVOLVE® Cierre para bandeja instrumental de placa radial 24915000 Bandeja instrumental y caddy de tornillos 24961000 EVOLVE® conjunto instrumental 24961001 EVOLVE® manguito de cabeza de prueba 24961002 EVOLVE® manguito de vastago de prueba 24961003 EVOLVE® cepilladora modular cabeza radial 24961004 EVOLVE® instrument de cierre 24961005 EVOLVE® plato medidor / montaje 24961006 EVOLVE® CUERPO IMPACTOR 24961007 EVOLVE® IMPACTADOR PARA INSERTOS 5.5MM 24961008 EVOLVE® IMPACTADOR PARA INSERTOS 6.5MM
--	--	---

E A



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

		24961009 EVOLVE® IMPACTADOR PARA INSERTOS 7.5MM
		24961010 EVOLVE® BANDEJA INSTRUMENTAL PLASTICA
		24961011 EVOLVE® TAPA BANDEJA PLASTICA
		24961020 EVOLVE® CIERRE DE INSERTOS 20mm
		24961022 EVOLVE® INSERTO HEAD LOCKER 22mm
		24961024 EVOLVE® INSERTO HEAD LOCKER 24mm
		24961026 EVOLVE® INSERTO HEAD LOCKER 26mm
		24961028 EVOLVE® INSERTO HEAD LOCKER 28mm
		24962000 EVOLVE® XL BOLD INSTRUMENT PURCHASE SET
		24962002 EVOLVE® HERRAMIENTA DE ENSAMBLE DE NUEVO IMPLANTE
		24962003 EVOLVE® HEADPADDLE IN SITU PEQUEÑO
		24962004 EVOLVE® SOPORTE DE EJE IN SITU
		24962005 EVOLVE® HEADPADDLE IN SITU TAMAÑO MEDIANO
		24962006 EVOLVE® HEADPADDLE IN SITU GRANDE
		24962020 EVOLVE® INSERTO LOCKER PARALELO 20mm
		24962022 EVOLVE® INSERTO LOCKER PARALELO 22mm
		24962024 EVOLVE® INSERTO LOCKER PARALELO 24mm
		24962026 EVOLVE® INSERTO LOCKER PARALELO 26mm
		24962028 EVOLVE® INSERTO LOCKER PARALELO 28mm
		24967155 EVOLVE® MECHA VASTAGO 5.5MM
		24967165 EVOLVE® MECHA

E A



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

		VASTAGO 6.5MM 24967175 EVOLVE® MECHA VASTAGO 7.5MM 24967185 EVOLVE® MECHA VASTAGO 8.5MM 24967195 EVOLVE® MECHA VASTAGO 9.5MM 2496H020 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba standard 20mm 2496H022 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba standard 22mm 2496H024 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba standard 24mm 2496H026 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba standard 26mm 2496H028 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba standard 28mm 2496H220 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +2 20mm 2496H222 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +2 22mm 2496H224 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +2 24mm 2496H226 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +2 26mm 2496H228 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +2 28mm 2496H420 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +4 20mm 2496H422 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +4 22mm
--	--	--

E-1





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

		2496H424 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +4 24mm 2496H426 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +4 26mm 2496H428 EVOLVE® cabeza radial modular, cabeza de prueba +4 28mm 2496KIT1 SJO EVOLVE® kit de instrumentos con cierre sin medidores 2496KIT2 SJO EVOLVE® kit de cierres 2496KIT3 EVOLVE® instrumento sin cierre, de pruebas metálicas H:20-281S:5.5-9.5 0,+4 2496KIT4 SJO EVOLVE® kit instrumental extra grande BOLD 2496S055 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM 2496S065 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM 2496S075 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM 2496S085 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM 2496S095 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM 2496S455 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM +4 2496S465 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM +4 2496S475 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM +4 2496S485 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM 4-4 2496S495 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM +4 2496TMP1 EVOLVE® conjunto de instrumentos standard 2497H020 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA STANDARD 20
--	--	---

E A



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

		ALUMINIO 2497H022 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA STANDARD 22 , ALUMINIO 2497H024 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA STANDARD 24 , ALUMINIO 2497H026 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA STANDARD 26 , ALUMINIO 2497H028 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA STANDARD 28 , ALUMINIO 2497H220 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +2 20 , ALUMINIO 2497H222 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +2 22 , ALUMINIO 2497H224 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +2 24 , ALUMINIO 2497H226 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +2 26 , ALUMINIO 2497H228 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +2 28 , ALUMINIO 2497H420 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +4 20 , ALUMINIO 2497H422 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +4 22 , ALUMINIO 2497H424 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +4 24 , ALUMINIO 2497H426 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +4 26 , ALUMINIO 2497H428 EVOLVE® MEDIDOR DE CABEZA +4 28 , ALUMINIO 2497KIT3 EVOLVE® instrumento sin cierre de pruebas plasticas H:20-28/S:5.5-9.5 01+4 24981001 EVOLVE® PRO MANGO PARA CABEZA DE PRUEBA 24981002 EVOLVE® PRO MANGUITO PARA VASTAGO DE PRUEBA
--	--	---

E A



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

		24981003 EVOLVE® PRO SEPILLADORA DE CUELLO 24981004 CUERPO DE CIERRE EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL 24981005 EVOLVE® PRO PLATO MEDIDOR /MONTAJE 24981007 EVOLVE® PRO IMPACTOR 4.5/5.5MM 24981008 EVOLVE® PRO IMPACTOR 6.5/7.5MM 24981009 EVOLVE® PRO IMPACTOR 8.5/9.5MM 24981010 EVOLVE® PRO BANDEJA INSTRUMENTAL 24981011 EVOLVE® PRO TAPA BANDEJA INSTRUMENTAL 24981012 EVOLVE® PRO BANDEJA DE CIERRE 24981013 EVOLVE® PRO TAPA DE BANDEJA DE CIERRE 24981018 POSICIONADOR DE CIERRE DE CABEZA 18MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL 24981020 POSICIONADOR DE CIERRE DE CABEZA 20MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL 24981022 POSICIONADOR DE CIERRE DE CABEZA 22MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL 24981024 POSICIONADOR DE CIERRE DE CABEZA 24MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL 24981026 POSICIONADOR DE CIERRE DE CABEZA 26MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL 24981028 POSICIONADOR DE CIERRE DE CABEZA 28MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL
--	--	---

E  
A



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

		24982003 LOCKER PALETA DE CABEZA 18/20/22MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL	
		24982005 EVOLVE® PRO PERILLA DE CIERRE DE ENSAMBLE	
		24982006 PALETA DE CABEZA DE LOCKER 24/26/28MM EVOLVE® II SIST. DE CABEZA RADIAL	
		24987100 EVOLVE® PRO VASTAGO STARTER AWL	
		24987105 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 10.5MM	
		24987145 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 4.5MM	
		24987155 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 5.5MM	
		24987165 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 6.5MM	
		24987175 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 7.5MM	
		24987185 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 8.5MM	
		24987195 EVOLVE® PRO MECHA VASTAGO 9.5MM	
		2498H020 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 20MM	
		2498H022 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 22MM	
		2498H024 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 24MM	
		2498H026 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 26MM	
		2498H028 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 28MM	
		2498H220 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 20MM +2	
		2498H222 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 22MM +2	
		2498H224 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 24MM +2	



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

	2498H226 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 26MM +2
	2498H228 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 28MM +2
	2498H420 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 20MM +4
	2498H422 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 22MM +4
	2498H424 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 24MM +4
	2498H426 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 26MM +4
	2498H428 EVOLVE® CABEZA DE PRUEBA 28MM +4
	24991000 EVOLVE® PRO CUERPO DE CIERRE
	24991001 EVOLVE® PRO PALETA DE VASTAGO POST
	24991018 EVOLVE® PRO 18MM PALETA DE CABEZA
	24991020 EVOLVE® PRO 20MM PALETA DE CABEZA
	24991022 EVOLVE® PRO 22MM PALETA DE CABEZA
	24991024 EVOLVE® PRO 24MM PALETA DE CABEZA
	24991026 EVOLVE® PRO 26MM PALETA DE CABEZA
	24991028 EVOLVE® PRO 28MM PALETA DE CABEZA
	24991045 EVOLVE® PRO 4.5MM PALETA DE VASTAGO
	24991055 EVOLVE® PRO 5.5MM PALETA DE VASTAGO
	24991065 EVOLVE® PRO 6.5MM PALETA DE VASTAGO
	24991075 EVOLVE® PRO 7.5MM PALETA DE VASTAGO
	24991085 EVOLVE® PRO 8.5MM PALETA DE VASTAGO
	24991095 EVOLVE® PRO 9.5MM PALETA DE VASTAGO
	2499H018 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 18MM
	2499H020 EVOLVE® PRO

C A



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

			CABEZA DE PRUEBA 20MM
		2499H022	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 22MM
		2499H024	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 24MM
		2499H026	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 26MM
		2499H028	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 28MM
		2499H218	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 18MM +2
		2499H220	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 20MM +2
		2499H222	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 22MM +2
		2499H224	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 24MM +2
		2499H226	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 26MM +2
		2499H228	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 28MM +2
		2499H418	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 18MM +4
		2499H420	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 20MM +4
		2499H422	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 22MM +4
		2499H424	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 24MM +4
		2499H426	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 26MM +4
		2499H428	EVOLVE® PRO
			CABEZA DE PRUEBA 28MM +4
		2499KIT1	EVOLVE® PROLINE
			Instrumental con pruebas
			locker H:18-28/S:4.5-9.5 0,2,4
		2499KIT2	EVOLVE® PROLINE
			LOCKER KIT INSTRUMENTAL
		2499S045	EVOLVE® PRO
			VASTAGO DE PRUEBA 4.5MM
		2499S055	EVOLVE® PRO
			VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM
		2499S065	EVOLVE® PRO

E A



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

		VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM 2499S075 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM 2499S085 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM 2499S095 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM 2499S245 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 4.5MM+2
		2499S255 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM+2
		2499S265 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM+2
		2499S275 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM+2
		2499S285 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM+2
		2499S295 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM+2
		2499S445 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 4.5MM+4
		2499S455 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM+4
		2499S465 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM+4
		2499S475 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM+4
		2499S485 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM+4
		2499S495 EVOLVE® PRO
		VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM+4
		24GKKIT1 EVOLVE® RH
		INSTRUMENTOS

E A



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

		24GKS045	EVOLVE®	STD
		VASTAGO DE PRUEBA 4.5MM		
		24GKS055	EVOLVE®	STD
		VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM		
		24GKS065	EVOLVE®	STD
		VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM		
		24GKS075	EVOLVE®	STD
		VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM		
		24GKS085	EVOLVE®	STD
		VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM		
		24GKS095	EVOLVE®	STD
		VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM		
		24GKS245	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 4.5MM		
				+2
		24GKS255	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM		
				+2
		24GKS265	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM		
				+2
		24GKS275	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM		
				+2
		24GKS285	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM		
				+2
		24GKS295	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM		
				+2
		24GKS445	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 4.5MM		
				+4
		24GKS455	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 5.5MM		
				+4
		24GKS465	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 6.5MM		
				+4
		24GKS475	EVOLVE®	
		VASTAGO DE PRUEBA 7.5MM		
				+4
		24GKS485	EVOLVE®	

E A





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

		VASTAGO DE PRUEBA 8.5MM +4 24GKS495 EVOLVE® VASTAGO DE PRUEBA 9.5MM +4 25949474 EVOLVE® BONE TAP 2.7mm 40119005 CABLE -K 2.0X150MM TROCAR/ RASA 40120028 CLAW® CARRACA DE MANGO PARA DRIVER 44112000 CABLE SIMPLE PARA TROCAR 1.0X150MM SISTEMA CHARLOTTE® F&A 44112001 MUC TORNILLO 2MM CANULADO HEX DRIVER SISTEMA CHARLOTTE® F&A 44112004 BROCA CANULADA 2.0MM SISTEMA CHARLOTTE® F & A 44112008 CABLE SIMPLE PARA BROCA 1.6X150MM 44112009 AO MANGO PARA DRIVER CANULADO 44112012 MUC 3.0MM CABEZA DE BROCA CANULADA SISTEMA CHARLOTTE® F&A 44180025 7.0 MUC MANGO DE CONEXION RAPIDA SISTEMA CHARLOTTE® F&A 44180230 CABLE K 2.5MM X 230MM SIN CANULAR 45961101 EVOLVE® II BANDEJA DE PLACAS DE CABEZA RADIAL 45961102 EVOLVE® II BANDEJA BOLD 45961103 EVOLVE® II BANDEJA RH para cabezas/vastagos 45961104 EVOLVE® II cierre de bandeja 45961105 EVOLVE® II INSTRUMENTOS DE BANDEJA 45961106 EVOLVE® II CAJA
--	--	---

C 1



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

	<p>EXTERNA Y TAPA 45961107 EVOLVE® II PLACA DE POCILLOS ABIERTA 4861000 TI SET MEDIDOR DE CABEZA RADIAL REGULAR ; 486100N TI SET MEDIDOR DE CABEZA RADIAL ANGOSTO 49100001 EVOLVE® RHR BANDEJA INSTRUMENTAL 49100002 EVOLVE® RHR TAPA DE BANDEJA 4910KIT1 EVOLVE® KIT INSTRUMENTAL DE PLACA RADIAL WRIGHT EXPRESS® 4911KIT1 EVOLVE® KIT INSTRUMENTAL DE PLACA RADIAL, SIST. DE RECONSTRUCCION 49500000 EVOLVE® SPC BANDEJA VACIA 49500001 EVOLVE® BANDEJA INSTRUMENTAL 49500002 CADDY DE TORNILLOS 3.5 SIN CIERRE 49500003 CADDY DE TORNILLOS 3.5 CON CIERRE 49500004 EVOLVE® PSC CADDY INSTRUMENTAL 4950KIT1 EVOLVE® SPC WRIGHT EXPRESS® CONJUNTO DE IMPLANTE 49510002 EVOLVE® SPC PLATE TACK 49510003 EVOLVE® SPC GUIA DE PERFORACION 2.0MM 49510004 EVOLVE® SPC GUIA DE PERFORACION 2.5MM 49510005 EVOLVE® SPC CORTADOR DE PLACAS 49510006 EVOLVE® SPC FLEXOR DE PLACAS 49510007 EVOLVE® SPC PLATE BNDR PLIER</p>
--	--



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

		49510008	EVOLVE®	SPC
		BENDING IRONS		
		49510009	EVOLVE®	SPC
		FORCEP OSEO PEQUEÑO		
		49510010	EVOLVE®	SPC
		FORCEP OSEO GRANDE		
		49510011	EVOLVE®	SPC
		BONE TAP 2.7MM		
		49510012	EVOLVE®	SPC
		BONE TAP 3.5MM		
		49510013	EVOLVE®	GUIA DE PERFORACION PARA SPC 2.0 SLOT
		49510014	EVOLVE®	GUIA DE PERFORACION PARA SPC 2.5 SLOT
		49510015	EVOLVE®	GUIA DE PERFORACION PARA SPC
		49510016	EVOLVE®	GUIA DE PERFORACION PARA SPC
		49510017	EVOLVE®	EPS T10 STAR DRIVER
		49510018	EVOLVE®	MANGUITO PARA SPC
		49510019	EVOLVE®	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA SPC
		49510020	EVOLVE®	FLEXOR DE PLACA SPC
		49510021	EVOLVE®	FLEXOR DE PLACA SPC
		49510022	EVOLVE®	FORCEP SPC PEQUEÑO
		49510023	TENACULUM	MED SERRADO
		49510024	EVOLVE®	FRAGMENTO DE HUESO SPC
		49510025	EVOLVE®	BROCA SPC 2.0MM
		49510026	EVOLVE®	BROCA 2.5MM
		49510027	EVOLVE®	BROCA 3.5MM
		49510028	EVOLVE®	SPC GUIA DE BROCA
		49510030	EVOLVE®	SPC

E A



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

		DESTORNILLADOR 49510032 OLECRANON BENDER THREADED 49510033 EVOLVE® SPC T10 STAR DRIVER 49510034 SCREW PINZA EVOLVE® SPC 49510035 EVOLVE® SPC SCREW GAGE 49510036 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD EVOLVE® SPC 49510037 DOHMANN RETRACTOR MED EVOLVE® SPC 49510039 GUIA DE BROCA DOBLE 2.0MM/2.7MM EVOLVE® SPC 49510040 GUIA DE BROCA DOBLE 2.5MM/3.5MM EVOLVE® SPC 49510042 GUIA DE BROCA 2.5MM SLOT EVOLVE® SPC 49510043 FLEXORES DE HIERRO EVOLVE® SPC 49510050 PLATE TACK EVOLVE® SPC 49510051 BROCA 2.0MM EVOLVE® SPC 49510052 BROCA 2.5MM EVOLVE® SPC 49510053 BROCA 3.5MM EVOLVE® SPC 49510054 BROCA 2.7MM EVOLVE® SPC 49510055 DESTORNILLADOR ESTRELLA, 10 AUTOBLOQUEANTE 49510055 EVOLVE® SPC T10 DESTORNILLADOR ESTRELLA, AUTOBLOQUEANTE 49510056 FORCEPTS DE TORNILLO EVOLVE® SPC 49510057 TENACULO
--	--	---



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

		PEQUEÑO SERRADO 49510057 TENACULO PEQUEÑO SERRADO EVOLVE® SPC 49510058 TENACULO PEQUEÑO CON PUNTA 49510058 TENACULO PEQUEÑO CON PUNTA EVOLVE® SPC 49510059 TENACULO MEDIANO CON PUNTA 49510059 TENACULO MEDIANO CON PUNTA EVOLVE® SPC 49510100 EVOLVE® TRIAD™ ESTRELLA 6 49510100 EVOLVE® TRIAD™ DESTORNILLADOR ESTRELLA RECTO 6 49510101 EVOLVE® TRIAD™ DESTORNILLADOR ESTRELLA 7 49510101 EVOLVES TRIAD™ DESTORNILLADOR ESTRELLA RECTO 7 49510101 T10 DESTORNILLADOR RECTO 49510102 EVOLVE® TRIAD™ DESTORNILLADOR ESTRELLA 49510102 EVOLVE® TRIAD™ DESTORNILLADOR ESTRELLA AUTO BLOQUEANTE 7 49510103 EVOLVE® TRIAD™ PINZA 2.0MM 49510103 EVOLVE® TRIAD™ PINZA 2.0MM PARA TORNILLOS 49510104 EVOLVE® TRIAD™ MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 49510105 EVOLVE® TRIAD™ 1.3MM GUIA PARA PERFORACION 49510105 EVOLVE® TRIAD™ 1.3MM GUIA PARA PERFORACION CANULADA 49510106 EVOLVE® TRIAD™
--	--	---

E A



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

		1.3 / 2.0 49510106 EVOLVE® TRIAD™ 1.3 / 2.0 GUIA PARA PERFORACION OSEA 49510107 EVOLVE® TRIAD™ AOQC CANULADA 49510107 EVOLVE® TRIAD™ AOQC MANGO CANULADO 49510108 EVOLVE® TRIAD™ BROCA 1.1MM 49510109 EVOLVE® TRIAD™ 1.1MM BROCA 49510109 EVOLVE® TRIAD™ 1.1MM GUIA DE BROCA 49510110 EVOLVE® TRIAD™ POLYAXIAL GUIA DE BROCA 1.3MM 49510111 EVOLVE® TRIAD™ BROCA 1.3MM 49510112 EVOLVE® TRIAD™ BROCA 2.0MM 49510113 EVOLVE® TRIAD™ BROCA 2.5mm CANULADA 49510114 EVOLVE® TRIAD™ TALLADRO PARA TORNILLO AVELLANADO 49510114 EVOLVE® TRIAD™ TALADRO AVELLANADO PARA TORNILLOS DE 2.5MM 49510115 EVOLVE® TRIAD™ GUIA PARA CABLE K 49510115 EVOLVE® TRIAD™ K-WIRE GUIDE 0.9MM 49510120 EVOLVE® TRIAD™ CORTADOR DE PLACA 49510121 EVOLVE® TRIAD™ AVELLANADA 49510121 EVOLVE® TRIAD™ AVELLANADA PARA TORNILLOS DE 1.5MM 49510122 EVOLVE® TRIAD™ PINZA 1.5MM 49510122 EVOLVE® TRIAD™
--	--	---

*E* *A*



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

		PINZA 1.5MM PARA TORNILLO 49510124 EVOLVE® TRIAD™ CAJA EXTERNA 49510124 EVOLVE® TRIAD™ CAJA EXTERNA CON CABEZA RADIAL 49510126 EVOLVE® TRIAD™ BANDEJA DE CABEZA RADIAL 49510126 EVOLVE® TRIAD™ BANDEJA INTERNA CON CABEZA RADIAL 49510127 EVOLVE® TRIAD™ BANDEJA INTERNA 1 49510127 EVOLVE® TRIAD™ BANDEJA INTERNA 1, CADDIES DE IMPLANTES 49510128 EVOLVE® TRIAD™ BANDEJA INTERNA 2 49510128 EVOLVE® TRIAD™ BANDEJA INTERNA 2, INSTRUMENTOS 49510129 EVOLVE® TRIAD™ CADDY DE PRUEBA 49510129 EVOLVE® TRIAD™ CADDY DE PRUEBA, CABEZA RADIAL & VASTAGORS 49510130 EVOLVE® TRIAD™ 1.5MM CADDY PARA TORNILLOS 49510131 EVOLVE® TRIAD™ 2.0MM CADDY PARA TORNILLOS 49510132 EVOLVE® TRIAD™ 2.5MM CADDY PARA TORNILLOS 49510134 EVOLVE® TRIAD™ FLEXOR CORONOIDE 49510135 EVOLVE® TRIAD™ FLEXOR DE PLACA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2401/15.	A fs. 313 a 314.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2401/15.	A fs. 315 a 324.



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

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-1552-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-2661-15-7

**21 DIC. 2016**

DISPOSICIÓN N°

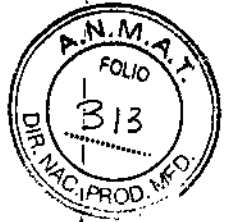
**13836**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





-13836



**PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTES**

**21 DIC. 2016**

*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*

CÓDIGO: xxxxxx DESCRIPCIÓN: XXXXXXXXXXXXXXXX

LOTE : XXXXXXX VTO : XX/YY

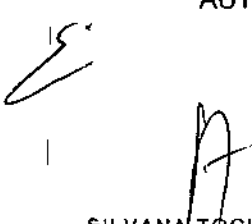
ESTERIL | R


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

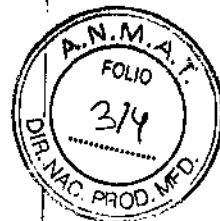
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.  
Lea las instrucciones de Uso.

Dirección Técnica: Silvana Tochetti Bioing. MN 5634

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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioing. MN. 5634

  
ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-71842959-3  
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: *EVOLVE*

CÓDIGO: xxxxxx

DESCRIPCIÓN: XXXXXXXXXXXXXXXX

LOTE : XXXXXXXX

FECHA FABRICACION : XX/YY


**NO ESTERIL**


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO NO ESTERIL REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.  
Lea las instrucciones de Uso.

Dirección Técnica: Silvana Tochetti Bioing. MN 5634

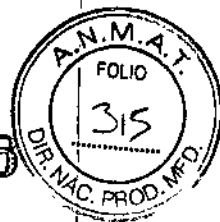
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-67”

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



13836



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### *IMPLANTES*

*Fabricado por:*

**WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.**

1023 Cherry Road

Memphis, TN, 38117

Estados Unidos

*Importado por:*

**CROSMED SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

PROTESIS DE MANO

MARCA: *EVOLVE*

CÓDIGO: xxxxxx

DESCRIPCIÓN: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL | R


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Dirección Técnica: Silvana Tochetti Bioing. MN 5634

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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



**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: EVOLVE**

CÓDIGO: xxxxxx

DESCRIPCIÓN: XXXXXXXXXXXXXXXX

**NO ESTERIL**


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


**PRODUCTO NO ESTERIL REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización..**

**Lea las instrucciones de Uso.**

Dirección Técnica: Silvana Tochetti Bioing. MN 5634

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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA SANTOLILA  
Crosméd S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Ampoderado

## 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


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.



SILVANA FOCHETTI  
Bioingeniera M.Sc. PhD  
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-79842959-3  
Apoderada

## 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:


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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BANTOLINA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-7  
ADOLESCENTE

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.

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

SILVANA FOCHETTI  
Bióingeniera M.N. 2034  
Directora Técnica

ROMINA BENTONILLA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-7042959-3  
Apócrifo

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:


- 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.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENITO H.A.  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70142959-2  
Aprobado



- 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.

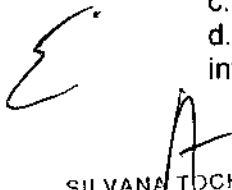
Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación,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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA  
Crosmed S.r.l.  
CUIT 20-70842959-0  
Apoderado

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 descriptos 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.

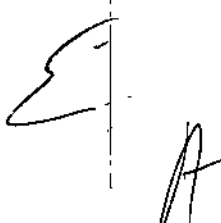
Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

### RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL


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

#### **Limpieza:**

1. Desmante todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



ROMINA BENCIO LILLA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoócrada



13836



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:**

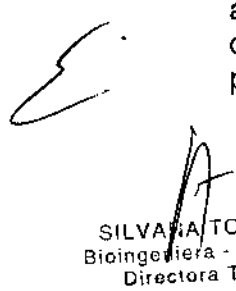
Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos son:


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.

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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENTOUILLA  
Crosmed S.A  
CUIT: 30-70842959-7  
Apoderado



13836



cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.


### ALMACENAMIENTO

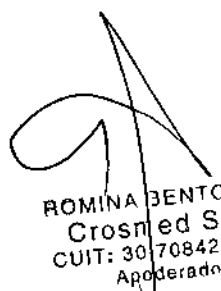
Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

### 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.

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
SILVANIA TOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 3070842959-2  
Apoderado