



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

## DISPOSICIÓN N° 0855

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13861/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0855

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Smith & Nephew, nombre descriptivo Dispositivo de crecimiento óseo por radiofrecuencia y nombre técnico Estimuladores, eléctricos, para el crecimiento óseo, de acuerdo a lo solicitado por Implantes S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 41 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J  
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-863-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0855

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13861/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

0855

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**0855**.....

Nombre descriptivo: dispositivo de crecimiento óseo por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-087 estimuladores,  
eléctricos, para el crecimiento óseo.

Marca del producto médico: Smith & Nephew

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento no invasivo del retardo en la  
consolidación, excluyendo el cráneo y las vértebras.

Modelo(s):

EXOGEN 4000+

EXOGEN 4000+ MOU

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: (1) Smith & Nephew INC.

Lugar/es de elaboración: 1450 Brooks Road Memphis TN 38116 Estados  
Unidos.

Nombre del fabricante (2): Smith & Nephew INC .

Lugar/es de elaboración: 6409 e. Holmes Rd Memphis TN 38141, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-13861/10-8

DISPOSICIÓN N° **0855**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

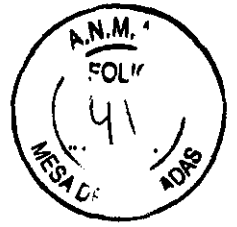
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0855**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0855



## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

Rosario, Julio de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.  
Dr. Carlos Chiale  
Dirección de Tecnología Médica  
Ing. Rogelio López  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **dispositivo para crecimiento oseó** en sus diferentes presentaciones, fabricados por **Smith & Nephew**, a saber:

**Fabricante:** Smith & Nephew Inc. Orthopaedic Division, 1450 Brooks Road Memphis TN 38116 Estados Unidos, Smith & Nephew Othopaedics GmbH Alemennenstrasse 14 Tuttlingen Alemania 78532, Straits Orthopaedics (MFG) 2, Lengkok Telok Kumbar 1 Jalan Telok Kumbar Bayan Lepas Penang Malaysia 11920, Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29 Aarau Suiza CH-5000, United Orthopedic Corp (UOC), 57Park avenue 2 Sciences Park Hsinchu Taiwan (China) 300

**Distribuidor:** Smith & Nephew Inc. Orthopaedic Division 1450 Brook Road Memphis TN 38116 Estados Unidos

**Importador:** Implantes S.R.L. España N° 921 Rosario- Pcia. de Santa Fe

**Producto:** Dispositivo para crecimiento oseó

**Modelo:** Exogen

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Fecha de vencimiento:** (la que corresponda)


**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

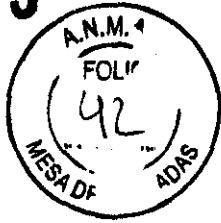
**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farm. Daniela Alejandra Solioz MP 17022

**Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 863-44**

  
Daniela Alejandra Solioz  
Mat. 17022  
Farmacéutica





## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

### Índice

Describe brevemente en forma de índice lo que esta descrito en el manual de uso.

### Indicaciones de uso

El sistema **EXOGEN** o cualquier sistema **EXOGEN** de consolidación de fracturas esta indicado para el tratamiento no invasivo del retardo en la consolidación, excluyendo el cráneo y las vértebras. Además, esta indicado para acelerar el tiempo de consolidación de fracturas recientes cerradas del radio distal con desplazamiento posterior y fracturas recientes cerradas o de Grado I abiertas de la diafisis de la tibia en individuos con esqueleto maduro cuando estas fracturas son tratadas ortopédicamente con reducción cerrada e inmovilización con yeso. Se considera que existe un retardo en la consolidación cuando el área de la fractura no muestra señales progresivas de la misma curación.


### Contraindicaciones, advertencias generales y precauciones

Las contraindicaciones, no se conoce ninguna contraindicación con el uso del dispositivo. Advertencias generales, no se establecido la seguridad o eficacia del uso de este dispositivo. Precauciones, los estudios realizados en animales no sugieren, hasta la fecha, ningún efecto adverso a largo plazo por el uso de este dispositivo, sin embargo, se desconocen los posibles efectos secundarios en una plazo mas largo.

### Descripción del dispositivo

#### Sistema de consolidación de fracturas **EXOGEN**

El dispositivo **EXOGEN** proporciona terapia no invasiva para el tratamiento de retardo e la consolidación o acelera la consolidación de fracturas reciente, el paciente aplica dicha terapia en su casa o en el trabajo durante 20 minutos al día. El tratamiento continúa hasta que usted determine que la fractura esta suficientemente curada para abandonar el uso del dispositivo. El dispositivo transmite una señal de ultrasonido de baja intensidad al área de la fractura a través de un gel de contacto. El dispositivo emite ultrasonido de baja intensidad de 30 mW/ cm, similar a las intensidades utilizadas en los procedimientos de sonografía obstétrica (ecografías).

  
Patricia Alejandra  
Mat. 17022  
Farmacéutica





## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

Debido a la baja intensidad del ultrasonido, el paciente siente poco o nada durante el tratamiento. Las características de fabricación del aparato alertan al paciente en caso de aplicación incorrecta o funcionamiento inapropiado del dispositivo. El sistema de consolidación de fracturas por ultrasonido de baja intensidad EXOGEN 4000+ consta de una unidad y un transductor conectado permanentemente mediante un cable eléctrico enroscado.

- La unidad de funcionamiento principal (MOU), que funciona con una pila, contiene el circuito de control de tratamiento y también controla el funcionamiento del transductor en el área de la fractura.

- Ni usted ni su medico pueden seleccionar o modificar ningún ajuste de ultrasonido.

### Características técnicas de la señal de ultrasonido de EXOGEN

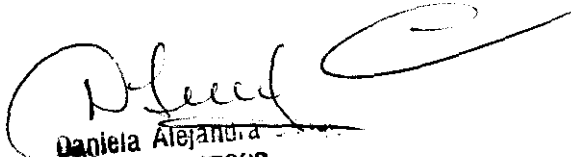
El dispositivo utiliza también un componente plástico no eléctrico de colocaron, el aparato de alineación y fijación.

Cuando se incorpora en al pulsera, el RAF se utiliza para una aplicación fuera del yeso o en una aplicación sobre el yeso. También se puede adquirir un RAF para incorporarlo a una escayola para aplicaciones dentro del yeso. Después de la inserción del traductor durante los periodos de tratamientos, se coloca una tpa sobre el RAF. Tanto en aplicaciones sobre yeso como sin yeso, la cinta del RAF se sujeta ak yeso o directamente sobre el punto de la fractura en la piel, asegurando el posicionamiento correcto durante los 20 minutos del periodo de tratamiento. Durante los periodos entre los tratamientos, en aplicaciones en yeso, el transductor se retira y se reemplaza por un tapón de fieltro para mantener un agresión uniforme sobre la piel. Durante dichos periodos la tapa se coloca sobre el RAF.

### Componentes del sistema EXOGEN

El dispositivo **EXOGEN** se compone de una unidad de funcionamiento principal (MUO) con un traductor conectado permanentemente y de artículos accesorios.

Unidad de funcionamiento principal (MOU): La unidad de funcionamiento principal (MOU) es accionada por una pila de litio desechable y no recargable con una mínimo de vida útil de 150 periodos de tratamiento de 20 minutos cada uno. Como el limite se sesiones de tratamientos totales para algunos pacientes pueden acceder esta cantidad, es posible que tenga que cambiar la pila de su dispositivo requiere. La MOU se conecta en el transductor mediante un cable enroscado de interconexión conectado permanentemente.

  
Daniela Alejandra  
Mat. 17022  
Farmacéutica

Laura Alejandra Soliz  
Mat. 17022  
Farmacéutica



0855



## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

La MOU:

- Controla y visualiza la operación del sistema durante el tratamiento.
- Verifica el funcionamiento del traductor y de la MOU y visualiza el estado de la pila de la MOU.
- Controla la duración del tratamiento de 20 minutos.
- Detecta la presencia o ausencia de gel de contacto en la superficie del transductor. Si no hay gel en la superficie del transductor, la MOU alerta al paciente con una señal visual y un pitido.
- Apaga automáticamente el dispositivo una vez transcurridos los 20 minutos del periodo de tratamiento y una señal audible indicará al paciente que el tratamiento ha finalizado.
- Mantiene un completo registro del uso diario que el paciente hace del dispositivo.
- Controla la conformidad del uso recetado del dispositivo.

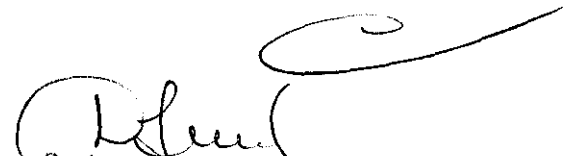
**El transductor:** El transductor es accionado por la pila de la MOU y está conectado en la MOU mediante un cable enroscado fijo que puede extenderse de 45cm hasta aproximadamente 1,5m. La superficie negra, plana y redonda del transductor conectada al cable enroscado transmite la señal de ultrasonido de baja intensidad a la piel en el área de la fractura a través de una capa de gel de contacto de ultrasonido. El gel de contacto es necesario, ya que el aire no transmite el ultrasonido. Junto con este dispositivo se entrega el gel de contacto adecuado para la aplicación de ultrasonido.

### Aplicaciones dentro del yeso y sobre el yeso

El kit de accesorios para yeso EXOGEN, suministrado en caso necesario, contiene los componentes requeridos para instalaciones dentro y fuera del yeso. Los componentes para el kit de accesorios para yeso EXOGEN.

**Anilla de localización del área de tratamiento:** La anilla de focalización del objetivo con cinta se coloca sobre el yeso o sobre la piel en el área de la fractura y se utiliza para localizar con precisión el punto de la fractura.

**Aparato de alineación y fijación (RAF):** El RAF separado es un receptor para el transductor y puede usarse ya sea en una aplicación dentro del yeso o sin yeso. Para ambas aplicaciones, la tapa hermética con anilla de sujeción se utiliza para mantener el transductor en posición dentro del RAF. La tapa hermética tiene un resorte interior que mantiene una ligera presión sobre el transductor, asegurando así el contacto del transductor con la piel.

  
Daniela Alejandra S. Pérez  
Mat. 17022  
Firma

0855



## **IMPLANTES S.R.L.**

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

La anilla de sujeción de la tapa hermética se coloca sobre la abertura del RAF e impide que la tapa se desprenda. El transductor es colocado en el RAF para el periodo de tratamiento de 20 minutos diarios. La cinta es ajustable para varios diámetros de yeso y el técnico puede cortarla a la longitud deseada. Si la cinta suministrada es demasiada corta para el diámetro del yeso, puede solicitar alargó de cinta.

Tapón rojo de plástico: Protege la abertura del RAF durante el enyesado.

Almohadillas de fieltro y espuma: Las almohadillas cuadradas de fieltro se colocan debajo del RAF creando capas de 16mm y 6mm de espesor. Sirven para presionar la piel debajo del RAF. También se incluye un tapón rodando de fieltro de 16mm de diámetro para mantener presión sobre la piel cuando no se utiliza el transductor. Por último, el disco negro de espuma se coloca sobre el traductor para asegurar que este haga contacto con la piel si el yeso es demasiado grueso.

Sujeción del RAF en el yeso: La malla rectangular que sujeta el RAF se utiliza para sujetar en RAF cuando se integra en el yeso.

### **Aplicaciones sin yeso**

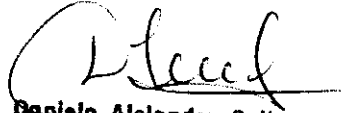
El estuche de sujeción EXOGEN contiene los siguientes componentes para la instalación sin yeso.

Juego de pulsera: El juego de sujeción con pulsera incluido en el estuche de sujeción contiene el RAF y una tapa hermética con hilo de sujeción. La tapa hermética tiene un resorte interior que mantiene una ligera presión sobre el traductor, asegurando así el contacto del transductor con la piel.

Almohadilla de espuma: Una almohadilla de espuma con el dorso adhesivo proporciona un relleno de superficie blanda debajo del RAF para hacer contacto con la piel en una aplicación sin yeso.

### **Efectos secundarios**

En estudios de investigación con animales y clínicos se evaluó la intensidad del dispositivo EXOGEN en cuanto a su potencial para producir aumentos significativos de temperatura en el tejido corporal, los cuales son el efecto más común y mejor entendido del ultrasonido convencional. Las aplicaciones terapéuticas de ultrasonido convencional utilizan intensidades aproximadas de ultrasonido entre 1.000 y 5.000 mW/cm y deben realizarse con toques ligeros para evitar la necrosis del tejido causada por los aumentos excesivos de temperatura debido a una aplicación estacionaria.



Daniela Alejandra Solloz  
Mat. 17022  
Farmacéutica

0855



## IMPLANTES S.R.L.

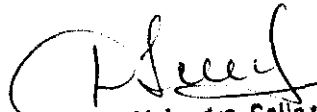
ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

Normalmente, la intensidad de salida de 30mW/cm que su paciente recibe de su dispositivo representa solo del 1% al 5% de la intensidad de salida de los dispositivos terapéuticos convencionales de ultrasonido y, por lo tanto, puede usarse en una aplicación estacionaria. La intensidad ultrasónica es comparable con el ultrasonido de diagnóstico (de 1 a 50 mW/cm), similar a las intensidades utilizadas en los procedimientos de sonografía obstetricia. Los resultados del informe de seguridad PMA acerca del dispositivo EXOGEN y la investigación de PMA sobre EXOGEN indican que dicho dispositivo es incapaz de producir aumentos nocivos de temperatura en el tejido corporal y no hay evidencia de efectos adversos no térmicos.

### Instalación de sistema

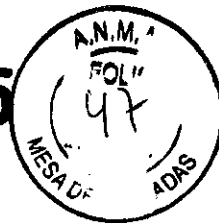
Si el paciente esta escayola, corte una ventana en el yeso justo sobre el área de la fractura y coloque el RAF de la siguiente manera:

1. Coloque la anilla de localización del objetivo sobre el punto de la fractura y haga una radiografía de la zona para verificar que el localizador este centrado sobre el punto de la fractura. Si el localizador no esta centrado, llévelo a la posición correcta y dibuje una X en el centro de la anilla de ubicación.
2. Con la almohadilla cuadrada de fieltro, trace el contorno de la ventana sobre el yeso.
3. Extraiga el área marcada con una sierra especial para escayola.
4. Corte el relleno y la calceta del yeso para dejar al descubierto la piel en el punto de fractura.
5. Retire capas de almohadilla cuadrada de fieltro, ya sea de 16 mm o de 6,4 mm de espesor, hasta que la almohadilla sea del mismo espesor que el yeso. Coloque la almohadilla sobre la ventana.
6. Extraiga la cinta y el cierre del estuche de fijación de pulsera. En un caso sobre yeso, no se utiliza la almohadilla de espuma. Coloque el RAF firmemente sobre la ventana del yeso. La cinta debe estar tensa, mediante el gancho y lazo, para evitar que el RAF se desplace. Si la aprieta demasiado, podría causar molestia.
7. Cuando no se este realizado en tratamiento, el tapón redondo de fieltro con lengüeta, compuesto de capas para corresponderse con el espesor del yeso, se coloca sobre el agujero del RAF.

  
Daniela Alejandra Soliz  
Mat. 17022  
Farmacéutica



0855



## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL. 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

### Instalación del RAF dentro del yeso

Kit del RAF dentro del yeso. El kit de accesorios de EXOGEN incluye un RAF adicional sin cinta de sujeción para incorporarlo dentro del yeso del paciente. Las siguientes instrucciones detallan este procedimiento. Una vez compuesta la escayola y suficiente seca como para permitir abrir una ventana. Siga el siguiente procedimiento:


1. La anilla de localización del área de tratamientos se coloca sobre el sitio de la fractura. Para asegurar que la anilla está centrada sobre el punto de la fractura, se toma una foto de rayos X. Si la anilla está centrada, llévala a la posición correcta y dibuje una X en el centro de la anilla.
2. Con la almohadilla cuadrada de fieltro, trace el contorno de la ventana sobre el yeso.
3. Recorte el área marcada con una sierra especial para escayola. Corte el relleno y la calceta del yeso para dejar al descubierto la piel en el punto de la fractura.
4. Retire capas de la almohadilla cuadrada de fieltro, ya sea de 16 mm o de 6,4 mm de espesor, hasta que la almohadilla sea del mismo espesor que el yeso. Coloque la almohadilla sobre la ventana.
5. Coloque la sujeción de malla del RAF sobre el RAF. Coloque el tapón rojo sobre el RAF y sobre la ventana del yeso.
6. El médico o el técnico de aplicación coloca el RAF utilizando material para escayolar con la anchura adecuada.
7. Asegúrese de que el RAF esté instalado completa y firmemente en el yeso.
8. Una vez insertado el RAF fijo en el yeso, puede retirar y desechar el tapón rojo. Tape el RAF con el tapón fieltro y anude la tapa hermética sobre el RAF.

### Instrucciones de uso del dispositivo

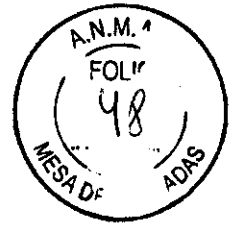
#### Instrucciones generales de uso, inicio de un periodo de tratamiento diario

Siga las siguientes instrucciones para utilizar el dispositivo EXOGEN en una aplicación sobre el yeso o dentro del yeso:

1. Extraiga la tapa del RAF presionando suavemente las lengüetas de la tapa y levantándola. Extraiga el tapón de fieltro de la abertura del RAF. La tapa está anudada a la cinta de sujeción.

  
Daniela Alejandra Solís  
Mat. 17022  
Firmante Médico

0855



## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

2.Prepare el transductor aplicación aproximadamente 1 cucharada (1,4 ml) de gel de contacto sobre la superficie negra plana y redonda del transductor. No extienda el gel sobre la superficie del transductor.

3.Inserte el transductor, con gel aplicado, por el orificio del RAP. Alinee el cable transductor con la ranura de la tapa antes de cerrar la tapa.

### Encendido de EXOGEN para el periodo diario de tratamiento

Pulse una vez el botón de encendido de la MOU para encender el sistema. A continuación, cuando el sistema este encendido (ON), se observaran los siguientes pasos:

1.El sistema emitirá dos pitidos y ejecutara su prueba integrada del circuito para verificar el funcionamiento de la unidad. Durante esta prueba automática que dura, aproximadamente, 2 segundos, se mostraran todos los iconos en el pantalla.

2.El dispositivo muestre en número total de tratamientos completos (FULL).

3.El dispositivo muestra en número total de tratamientos parciales (PARTIAL).

4.El dispositivo iniciara el tratamiento. La pantalla visualizara el símbolo de tratamiento por impulsos y el reloj de cuenta atrás.

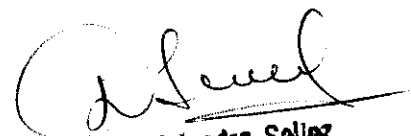
La pantalla de cristal líquido (LCD) presentara un mensaje de advertencia si la cantidad de gel aplicada es insuficiente o si se detecto un fallo o problema.

El dispositivo EXOGEN 4000+ esta diseñado para funcionar durante una sesión de 20 minutos diarios. Es recomendable dejar pasar al menos 12 horas entre las sesiones, aunque no siempre es posible mantener este intervalo.

### Al final del periodo de tratamiento diario

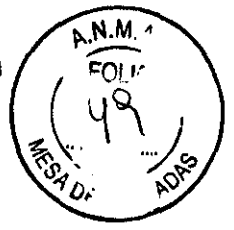
El dispositivo detendrá automáticamente el tratamiento después de 20 minutos de actividad. Un sonido intermitente de dos tonos indicara que el tratamiento ha finalizado y, seguidamente, se apagara la pantalla LCD.

1.Extraiga el transductor del RAF. Después de cada sesión de tratamiento, debe retirar el transductor del RAF.

  
Daniela Alejandra Soloz  
Mat. 17022  
Farmacéutica



0855



## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

2. Con un paño suave, pañuelo de papel, toalla de papel o algodón, limpie suavemente la piel de área de tratamiento para eliminar el gel de contacto. Limpie la superficie interior del RAF y retire todo resto de gel transductor para evitar el endurecimiento del gel sobre el dispositivo, pues la costra de gel podría dificultar la próxima sesión.

3. Tape de nuevo el RAF con el tapón redondo de fieltro con lengüeta.

4. Coloque la tapa hermética en el RAF situándola sobre el agujero del RAF y empujando hacia abajo hasta que quede asentada firmemente en posición.

### Interrupción de un periodo de tratamiento

Se recomienda que cada periodo de tratamiento dure continua e ininterrumpidamente 20 minutos. Durante un periodo de tratamiento, si por alguna razón el paciente debe ocuparse brevemente de un asunto, puede llevarse la MOU consigo. En este caso, podría no ser necesario apagar el dispositivo. Si el paciente no desea llevarse consigo la MOU para atender la interrupción, aun dispone de 30 segundos antes de que la unidad se apague. Si el dispositivo se apaga, el paciente tendrá que iniciar un nuevo tratamiento de 20 minutos.

El paciente tiene que llevar a cabo los siguientes pasos dentro de 30 segundos:

1. Quite la tapa del RAF y retire el transductor.

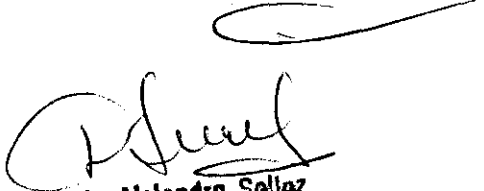
2. Atienda el asunto que causo la interrupción.

3. Aplique de nuevo el gel de contacto necesario en el transductor.

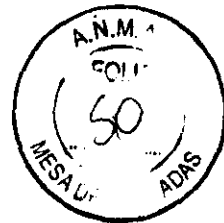
4. Coloque de nuevo el transductor en el RAF.

5. Cierre la tapa del RAF.

6. Si los pasos anteriores se ejecutan en menos de 30 segundos, el tratamiento se reanudara y completara el tratamiento. Si los pasos anteriores toman mas de 30 segundos en ejecutarse, el dispositivo se apagara. Será, entonces, necesario, seguir los pasos 1-5 antes de pulsar el botón de encendido para comenzar un nuevo periodo de tratamiento completo de 20 minutos.

  
Daniela Alejandra Solaz  
Mat. 17022  
Farmacéutica

0855



## IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA N° 921 TEL. 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

### Instrucciones especiales cuando no se utiliza yeso o cuando se retira el yeso y el tratamiento


Este paquete incluye un kit de sujeción de pulsera RAF. El tratamiento con el dispositivo **EXOGEN** puede ser administrado, en estos casos aplicando la cinta RAF directamente sobre la piel en el punto de fractura, ajustando la correa en su lugar con el gancho y lazo, insertando el transductor en el RAF tras untar la superficie con gel de contacto y comenzando el tratamiento.

#### Aplicación de yeso

- a) Las siguientes instrucciones pueden resultar prácticas cuando se coloca el dispositivo EXOGEN sin yeso.
- b) Además, si inicio la inmovilización con yeso y la detuvo, es posible que desee retomar el tratamiento de EXOGEN protegiendo la fractura con un inmovilizador o yeso extraíble. Si utiliza un inmovilizador o yeso extraíble, muestre al paciente como debe extraerlo antes de comenzar el tratamiento y reinstalarlo una vez finalizado.
- c) En toda aplicación sin yeso, debe mostrar al paciente, con cuidado, el punto exacto del tratamiento. Es útil marcar el área de tratamiento en la piel o dar instrucciones al paciente para que mida la distancia al área de tratamiento desde una referencia anatómica específica. Haga una marca sobre el área de la fractura o indique una área de la piel como referencia para asegurar la colocación correcta del dispositivo para casa tratamiento.
- d) Para el tratamiento diario con el dispositivo EXOGEN 4000+, el RAF con la almohadilla de espuma y la cinta adjuntas se utilizan para sujetar el RAF sobre el área de la fractura. El orificio circular en el RAF debe centrarse sobre el área de tratamiento.
- e) La cinta debe estar suficientemente tensa, mediante el gancho y lazo, para evitar que el RAF se desplace. Si la aprieta demasiado, podría causar molestia.
- f) La cinta y el cierre deben estar fijos en su lugar de tratamiento antes de insertar el transductor con gel en el RAF. Así, podrá garantizar que el gel de contacto en el transductor se aplica directamente en la zona de tratamiento.
- g) Para reducir al mínimo el movimiento del traductor y de la cinta y tapa del RAF, es necesario que el paciente permanezca en reposo el mayor tiempo posible durante el tratamiento.

#### Al final de un periodo de tratamiento sin yeso

- a) Abra la tapa y retire el transductor de la cinta del RAF para limpiarlo correctamente.
- b) Retire la cinta del RAF y limpie suavemente la piel en el área de tratamiento para eliminar todo resto de gel de contacto con un pañuelo de papel, una toallita de papel o un bastoncillo de algodón.



Daniela Alejandra Soliz  
Mat 17022  
FARMACIA

0855

84

# IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79  
ROSARIO - SANTA FE  
REPUBLICA ARGENTINA

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** Smith & Nephew Inc. 1450 Brooks Road Memphis TN 38116 Estados Unidos, Smith & Nephew Inc. 6409 E.Holmes Rd. Memphis, TN 38141 Estados Unidos

**Importador:** Implantes S.R.L. España N° 921 Rosario- Pcia. de Santa Fe

**Producto:** Exogen

**Modelo:** (el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farm. Mariela A. Zurschmitt M.P. 3401

**Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 863-44**

  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
FARMACEUTICA  
MAT. 3401

  
IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO CELORIA  
Socio Gerente







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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13861/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**0855**....., y de acuerdo a lo solicitado por Implantes S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: dispositivo de crecimiento óseo por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-087 estimuladores, eléctricos, para el crecimiento óseo.

Marca del producto médico: Smith & Nephew

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento no invasivo del retardo en la consolidación, excluyendo el cráneo y las vértebras.

Modelo(s):

EXOGEN 4000+

EXOGEN 4000+ MOU

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: (1) Smith & Nephew INC.

Lugar/es de elaboración: 1450 Brooks Road Memphis TN 38116 Estados Unidos.

Nombre del fabricante (2): Smith & Nephew INC .

Lugar/es de elaboración: 6409 e. Holmes Rd Memphis TN 38141, Estados Unidos.

Se extiende a Implantes S.R.L. el Certificado PM-863-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0855**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.