



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

DISPOSICIÓN N°

4175

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20086/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6175

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.

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 Wright Medical nombre descriptivo prótesis para pie y mano y nombre técnico Prótesis de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1552-66, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4175**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20086/10-4

DISPOSICIÓN Nº

*Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**4175**



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 Nº .....4175.....

Nombre descriptivo: Prótesis para pie y mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelos de los productos médicos: Wright Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas recientes, procedimientos de  
revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos pequeños de la  
mano, pie, muñeca, tobillo, dedos de la mano y del pie en pacientes adultos y  
pediátricos.

Modelos:

SISTEMA DE PLACAS 2.0/2.4 ORTHOLOC™

MODELOS PLACAS:

Código 5201000100 - Placa plana en forma de L

Código 5201000204 - Placa contorneada en forma de T, 7 agujeros

Código 5201000206 - Placa contorneada en forma de T, 6 agujeros

Código 5201000303 - Placa contorneada recta, 3 agujeros

Código 5201000304 - Placa contorneada recta, 4 agujeros

Código 5201000306 - Placa contorneada recta, 6 agujeros

Código 5201000504 - Placa, 3 agujeros

Código 5201000503 - Placa, 4 agujeros

MODELOS TORNILLOS:

Código 5201020008 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 8 mm

Código 5201020010 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 10 mm

Código 5201020012 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 12 mm

Código 5201020014 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 14 mm

Código 5201020016 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 16 mm



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

Código 5201020018 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 18 mm  
Código 5201020020 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 20 mm  
Código 5201120008 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 8 mm  
Código 5201120010 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 10 mm  
Código 5201120012 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 12 mm  
Código 5201120014 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 14 mm  
Código 5201120016 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 16 mm  
Código 5201120018 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 18 mm  
Código 5201120020 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 20 mm  
Código 5201024008 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 8 mm  
Código 5201024010 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 10 mm  
Código 5201024012 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 12 mm  
Código 5201024014 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 14 mm  
Código 5201024016 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 16 mm  
Código 5201024018 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 18 mm  
Código 5201024020 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 20 mm  
Código 5201024022 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 22 mm  
Código 5201024024 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 24 mm  
Código 5201024026 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 26 mm  
Código 5201024028 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 28 mm  
Código 5201024030 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 30 mm  
Código 5201124008 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 8 mm  
Código 5201124010 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 10 mm  
Código 5201124012 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 12 mm  
Código 5201124014 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 14 mm  
Código 5201124016 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 16 mm  
Código 5201124018 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 18 mm  
Código 5201124020 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 20 mm  
Código 5201124022 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 22 mm



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

Código 5201124024 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 24 mm

Código 5201124026 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 26 mm

Código 5201124028 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 28 mm

Código 5201124030 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 30 mm

#### SISTEMA DE PLACAS CALCAREAS ORTHOLOC™

Código 5361002000 - Placa calcárea Tab extra-chica/chica

Código 5361004001 - Placa calcárea Tab mediana

Código 5361004002 - Placa calcárea Tab grande

Código 5361006001 - Placa calcárea perimetral chica

Código 5361006002 - Placa calcárea perimetral grande

#### TORNILLOS

Código 5351035020 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 20 mm

Código 5351035022 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 22 mm

Código 5351035024 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 24 mm

Código 5351035026 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 26 mm

Código 5351035028 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 28 mm

Código 5351035030 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 30 mm

Código 5351035032 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 32 mm

Código 5351035034 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 34 mm

Código 5351035036 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 36 mm

Código 5351035038 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 38 mm

Código 5351035040 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 40 mm

Código 5351035042 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 42 mm

Código 5351035044 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 44 mm

Código 5351035046 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 46 mm

Código 5351035048 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 48 mm

Código 5351035050 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 50 mm

Código 5351135020 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 20 mm

Código 5351135022 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 22 mm



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

Código 5351135024 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 24 mm

Código 5351135026 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 26 mm

Código 5351135028 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 28 mm

Código 5351135030 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 30 mm

Código 5351135032 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 32 mm

Código 5351135034 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 34 mm

Código 5351135036 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 36 mm

Código 5351135038 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 38 mm

Código 5351135040 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 40 mm

Código 5351135042 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 42 mm

Código 5351135044 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 44 mm

Código 5351135046 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 46 mm

Código 5351135048 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 48 mm

Código 5351135050 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 50 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugares de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-20086/10-4

DISPOSICIÓN N°

**4175**

**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°

.....**4175**.....

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

4175



## PROYECTO DE ROTULO (\*)

---

*Fabricado por:*  
**WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.**  
5677 Airline Road  
Arlington TN  
38002 - USA

*Importado por:*  
**CROSMED S.A.**  
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209  
Rep. Argentina

### ORTHOLOC™ SYSTEM

**DESCRIPCION:** Placa contorneada recta, modelo: straight plate, 3 agujeros.

**CODIGO:** 5201000303

**LOTE :** XXXXXXX

**Fecha de Fabricación:** XX/YY

**NO ESTERIL**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**Lea las instrucciones de Uso.**

**Director Técnico: Sebastián Carlos Simón**  
Farmacéutico, M.N. 15.304

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-66"**

(\*) **NOTA:** Mismo texto para todos los modelos y medidas, cambia únicamente descripción y código.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

~~NATANCIST~~  
CROSMED S.A.  
Apoderado

10

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT  
2318/02  
(TO 2004)**

**INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase  
 Producto estéril  
 Producto de un solo uso  
 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto  
 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos  
 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse  
 Si corresponde el método de esterilización  
 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función  
 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**3-2)** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **ver informe adjunto.**

**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

**3-4)** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

**3-6)** La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
 Farmacéutico M.N. 15304  
 Director Técnico

NATAN LIST  
 CROSMED S.A.  
 Apoderado



**3-7)** Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: **No corresponde**

**3-8)** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

**3-9)** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

**3-10)** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

**3-11)** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

**3-12)** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

**3-13)** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

**3-14)** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

**3-15)** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: **No corresponde.**

**3-16)** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 16309  
Director Técnico

NATHAN LIST  
CROSSED S.A.  
Apoderado

4175

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*  
**WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC**  
5677 Airline Road  
Arlington TN - 38002 (USA)

*Importado por:*  
**CROSMED S.A.**  
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16  
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209  
Rep. Argentina

### **SISTEMA DE PLACAS ORTHOLOC™**

**NO ESTERIL**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-66"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El sistema de placas 2.0/2.4 ORTHOLOC™ consta de placas con distintas geometrías para utilizar con tornillos bloqueantes y no bloqueantes. Las placas y los tornillos están hechos de titanio comercialmente puro y aleación de titanio.

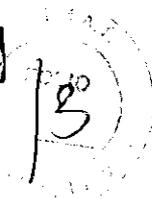
El sistema de placas calcáreas ORTHOLOC™ consta de placas con pestaña, placas perimetrales y tornillos bloqueantes y no bloqueantes. Las placas incluyen orificios ORTHOLOC™.

### **INDICACIONES DE USO**

El sistema de placas ORTHOLOC™ está concebido para utilizarse en la estabilización de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos pequeños de la mano, el pie, la muñeca, el tobillo, los dedos de la mano y del pie. El sistema puede utilizarse en pacientes adultos y pediátricos. Por ejemplo:

SEBASTIAN CARLOS SIMÓN  
Farmacéutico, M.N. 15.304  
Director Técnico

NATALIA LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado



- Fracturas y osteomías de metatarsos o metacarpos.
- Fracturas y osteomías de falanges.

## **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 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.

## **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

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M. N. 13304  
Director Técnico

~~NATARDIST~~  
CROSMED S.A.  
Apoderado

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 postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Director Técnico

~~NATAN LIST~~  
CROSMED S.A.  
Apoderado

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 presentes 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.
- 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

4175

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.

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.

SEBASTIAN CARLOS BRACER  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Directo Técnico

NATAN LIST  
CROSSED S.A.  
Aprobado

## ESTERILIZACION

Los implantes descritos en este prospecto se suministran no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

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

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.

## RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

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

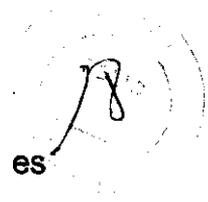
### Limpieza:



1. Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
5. Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
8. Aclárelos con agua desionizada.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Aclárelos con agua desionizada.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado



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 e implantes 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 |
|--------------------|---------------------------|---------------------|
| Prevació<br>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 cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

### **ALMACENAMIENTO**

Todas 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. [crosmedsa@hotmail.com](mailto:crosmedsa@hotmail.com)

Leer las instrucciones de Uso.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LISA  
CROSSED S.A.  
Apoderado



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20086/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4175**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A., 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: Prótesis para pie y mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelos de los productos médicos: Wright Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos pequeños de la mano, pie, muñeca, tobillo, dedos de la mano y del pie en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos:

SISTEMA DE PLACAS 2.0/2.4 ORTHOLOC™

MODELOS PLACAS:

Código 5201000100 - Placa plana en forma de L

Código 5201000204 - Placa contorneada en forma de T, 7 agujeros

Código 5201000206 - Placa contorneada en forma de T, 6 agujeros

Código 5201000303 - Placa contorneada recta, 3 agujeros

Código 5201000304 - Placa contorneada recta, 4 agujeros

Código 5201000306 - Placa contorneada recta, 6 agujeros

Código 5201000504 - Placa, 3 agujeros

..//

Código 5201000503 - Placa, 4 agujeros

MODELOS TORNILLOS:

- Código 5201020008 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 8 mm
- Código 5201020010 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 10 mm
- Código 5201020012 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 12 mm
- Código 5201020014 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 14 mm
- Código 5201020016 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 16 mm
- Código 5201020018 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 18 mm
- Código 5201020020 - Tornillo bloqueante Ti 2.0 x 20 mm
- Código 5201120008 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 8 mm
- Código 5201120010 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 10 mm
- Código 5201120012 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 12 mm
- Código 5201120014 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 14 mm
- Código 5201120016 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 16 mm
- Código 5201120018 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 18 mm
- Código 5201120020 - Tornillo no bloqueante Ti 2.0 x 20 mm
- Código 5201024008 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 8 mm
- Código 5201024010 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 10 mm
- Código 5201024012 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 12 mm
- Código 5201024014 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 14 mm
- Código 5201024016 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 16 mm
- Código 5201024018 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 18 mm
- Código 5201024020 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 20 mm
- Código 5201024022 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 22 mm
- Código 5201024024 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 24 mm
- Código 5201024026 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 26 mm
- Código 5201024028 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 28 mm
- Código 5201024030 - Tornillo bloqueante Ti 2.4 x 30 mm
- Código 5201124008 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 8 mm
- Código 5201124010 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 10 mm
- Código 5201124012 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 12 mm





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

Código 5201124014 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 14 mm  
Código 5201124016 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 16 mm  
Código 5201124018 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 18 mm  
Código 5201124020 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 20 mm  
Código 5201124022 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 22 mm  
Código 5201124024 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 24 mm  
Código 5201124026 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 26 mm  
Código 5201124028 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 28 mm  
Código 5201124030 - Tornillo no bloqueante Ti 2.4 x 30 mm

**SISTEMA DE PLACAS CALCAREAS ORTHOLOC™**

Código 5361002000 - Placa calcárea Tab extra-chica/chica  
Código 5361004001 - Placa calcárea Tab mediana  
Código 5361004002 - Placa calcárea Tab grande  
Código 5361006001 - Placa calcárea perimetral chica  
Código 5361006002 - Placa calcárea perimetral grande

**TORNILLOS**

Código 5351035020 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 20 mm  
Código 5351035022 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 22 mm  
Código 5351035024 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 24 mm  
Código 5351035026 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 26 mm  
Código 5351035028 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 28 mm  
Código 5351035030 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 30 mm  
Código 5351035032 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 32 mm  
Código 5351035034 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 34 mm  
Código 5351035036 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 36 mm  
Código 5351035038 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 38 mm  
Código 5351035040 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 40 mm  
Código 5351035042 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 42 mm  
Código 5351035044 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 44 mm  
Código 5351035046 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 46 mm

..//

- Código 5351035048 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 48 mm
- Código 5351035050 - Tornillo bloqueante Ti 3.5. x 50 mm
- Código 5351135020 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 20 mm
- Código 5351135022 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 22 mm
- Código 5351135024 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 24 mm
- Código 5351135026 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 26 mm
- Código 5351135028 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 28 mm
- Código 5351135030 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 30 mm
- Código 5351135032 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 32 mm
- Código 5351135034 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 34 mm
- Código 5351135036 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 36 mm
- Código 5351135038 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 38 mm
- Código 5351135040 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 40 mm
- Código 5351135042 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 42 mm
- Código 5351135044 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 44 mm
- Código 5351135046 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 46 mm
- Código 5351135048 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 48 mm
- Código 5351135050 - Tornillo no bloqueante Ti 3.5. x 50 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

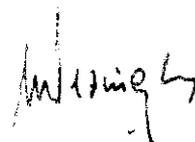
Lugares de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-66 en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**4175**



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