



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

DISPOSICIÓN N° 1960

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22947/10-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 1960

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 **EVOLVE**, nombre descriptivo **Protesis de 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 11-18 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-1552-67**, 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



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

DISPOSICIÓN N° 1960

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 N° 1-47-22947/10-1

DISPOSICIÓN N° 1960

M. J. 2011
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº1960.....

Nombre descriptivo: Prótesis de mano

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): EVOLVE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 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 cabeza de radio
- secuelas sintomáticas después de la resección de cabeza radial
- fijación de fracturas inestables del radio en las que no es adecuado realizar reducción cerrada

Modelo/s:

- 496H018 Cabeza std 18 mm (18 mm std head)
- 496H020 Cabeza std 20 mm (20 mm std head)
- 496H022 Cabeza std 22 mm (22 mm std head)
- 496H024 Cabeza std 24 mm (24 mm std head)
- 496H026 Cabeza std 26 mm (26 mm std head)
- 496H028 Cabeza std 28 mm (28 mm std head)
- 496H218 Cabeza 18 mm + 2 (18 mm + 2 head)
- 496H220 Cabeza 20 mm + 2 (20 mm + 2 head)
- 496H222 Cabeza 22 mm + 2 (22 mm + 2 head)



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

1960

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22947/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1960

Wright
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.

1960

- 496H224 Cabeza 24 mm + 2 (24 mm + 2 head)
- 496H226 Cabeza 26 mm + 2 (26 mm + 2 head)
- 496H228 Cabeza 28 mm + 2 (28 mm + 2 head)
- 496H418 Cabeza 18 mm + 4 (18 mm + 4 head)
- 496H420 Cabeza 20 mm + 4 (20 mm + 4 head)
- 496H422 Cabeza 22 mm + 4 (22 mm + 4 head)
- 496H424 Cabeza 24 mm + 4 (24 mm + 4 head)
- 496H426 Cabeza 26 mm + 4 (26 mm + 4 head)
- 496H428 Cabeza 28 mm + 4 (28 mm + 4 head)
- 496S045 Tallo std 4.5 mm (4.5 mm std stem)
- 496S055 Tallo std 5.5 mm (5.5 mm std stem)
- 496S065 Tallo std 6.5 mm (6.5 mm std stem)
- 496S075 Tallo std 7.5 mm (7.5 mm std stem)
- 496S085 Tallo std 8.5 mm (8.5 mm std stem)
- 496S095 Tallo std 9.5 mm (9.5 mm std stem)
- 496S245 Tallo 4.5 mm + 2 (4.5 mm + 2 stem)
- 496S255 Tallo 5.5 mm + 2 (5.5 mm + 2 stem)
- 496S265 Tallo 6.5 mm + 2 (6.5 mm + 2 stem)
- 496S275 Tallo 7.5 mm + 2 (7.5 mm + 2 stem)
- 496S285 Tallo 8.5 mm + 2 (8.5 mm + 2 stem)
- 496S295 Tallo 9.5 mm + 2 (9.5 mm + 2 stem)
- 496S445 Tallo 4.5 mm + 4 (4.5 mm + 4 stem)
- 496S455 Tallo 5.5 mm + 4 (5.5 mm + 4 stem)
- 496S465 Tallo 6.5 mm + 4 (6.5 mm + 4 stem)
- 496S475 Tallo 7.5 mm + 4 (7.5 mm + 4 stem)
- 496S485 Tallo 8.5 mm + 4 (8.5 mm + 4 stem)
- 496S495 Tallo 9.5 mm + 4 (9.5 mm + 4 stem)
- 2499KITA Evolve Proline Kit para implante

Período de vida útil: 8 años





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

1960

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1960.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22947/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1960**, 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 de mano

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): EVOLVE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 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 cabeza de radio
- secuelas sintomáticas después de la resección de cabeza radial
- fijación de fracturas inestables del radio en las que no es adecuado realizar reducción cerrada

Modelo/s:

496H018 Cabeza std 18 mm (18 mm std head)

496H020 Cabeza std 20 mm (20 mm std head)

496H022 Cabeza std 22 mm (22 mm std head)
496H024 Cabeza std 24 mm (24 mm std head)
496H026 Cabeza std 26 mm (26 mm std head)
496H028 Cabeza std 28 mm (28 mm std head)
496H218 Cabeza 18 mm + 2 (18 mm + 2 head)
496H220 Cabeza 20 mm + 2 (20 mm + 2 head)
496H222 Cabeza 22 mm + 2 (22 mm + 2 head)
496H224 Cabeza 24 mm + 2 (24 mm + 2 head)
496H226 Cabeza 26 mm + 2 (26 mm + 2 head)
496H228 Cabeza 28 mm + 2 (28 mm + 2 head)
496H418 Cabeza 18 mm + 4 (18 mm + 4 head)
496H420 Cabeza 20 mm + 4 (20 mm + 4 head)
496H422 Cabeza 22 mm + 4 (22 mm + 4 head)
496H424 Cabeza 24 mm + 4 (24 mm + 4 head)
496H426 Cabeza 26 mm + 4 (26 mm + 4 head)
496H428 Cabeza 28 mm + 4 (28 mm + 4 head)
496S045 Tallo std 4.5 mm (4.5 mm std stem)
496S055 Tallo std 5.5 mm (5.5 mm std stem)
496S065 Tallo std 6.5 mm (6.5 mm std stem)
496S075 Tallo std 7.5 mm (7.5 mm std stem)
496S085 Tallo std 8.5 mm (8.5 mm std stem)
496S095 Tallo std 9.5 mm (9.5 mm std stem)
496S245 Tallo 4.5 mm + 2 (4.5 mm + 2 stem)
496S255 Tallo 5.5 mm + 2 (5.5 mm + 2 stem)
496S265 Tallo 6.5 mm + 2 (6.5 mm + 2 stem)
496S275 Tallo 7.5 mm + 2 (7.5 mm + 2 stem)
496S285 Tallo 8.5 mm + 2 (8.5 mm + 2 stem)
496S295 Tallo 9.5 mm + 2 (9.5 mm + 2 stem)
496S445 Tallo 4.5 mm + 4 (4.5 mm + 4 stem)
496S455 Tallo 5.5 mm + 4 (5.5 mm + 4 stem)
496S465 Tallo 6.5 mm + 4 (6.5 mm + 4 stem)



496S475 Tallo 7.5 mm + 4 (7.5 mm + 4 stem)

496S485 Tallo 8.5 mm + 4 (8.5 mm + 4 stem)

496S495 Tallo 9.5 mm + 4 (9.5 mm + 4 stem)

2499KITA Evolve Proline Kit para implante

Período de vida útil: 8 años

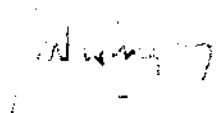
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1960**


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



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 EVOLVE®

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 1552-67"

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:


NATAN LIST
 CROSMED S.A.
 Apoderado


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



- Destrucción de las articulaciones y/o subluxación visible en rayos X 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.

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.


NATAN LIST
 CROSMED S.A.
 Apoderado


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



- 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 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:*

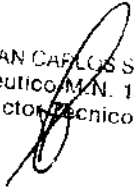
1) **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la 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.



NATAN LIST
CROSMED S.A.



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico



PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el objeto de este 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.

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.


NATHAN LIST
 CROSMED S.A.
 Aboderado


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

1960



- 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 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.

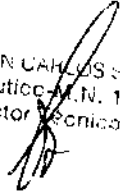
Otras precauciones.

- 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.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Añónoradó


SEBASTIAN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico M.N. 1930
Director Técnico

1960



4. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
5. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce).
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce).
 - c. La localización del fragmento.
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección.
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

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

ESTERILIZACION

Los implantes descritos 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:

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMO
Farmacéutico-M.N. 1530
Director Técnico

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.
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:

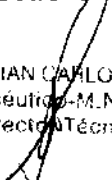
1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio apto.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros.

Tipo de Ciclo	Parámetro	Punto de referencia
Prevació 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


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Arequeno


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

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

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. crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.



1960



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

EVOLVE® HEAD

DESCRIPCION: Cabeza de radio, tamaño 18 mm. Material: CoCr.

CODIGO: 496H018

LOTE : XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XX/YY

ESTERIL | R

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 1552-67"

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

NAFAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado