



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

DISPOSICIÓN Nº

4138

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3022-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-66, denominado PRÓTESIS PARA PIE Y MANO, marca WRIGHT MEDICAL.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-66, denominado PRÓTESIS PARA PIE Y MANO, marca WRIGHT MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N°

4138

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-66.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3022-14-4

DISPOSICIÓN N°

msm

4138

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4138**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-66 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA PIE Y MANO.

Marca: WRIGHT MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4175/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20086-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 4175/11.	Obrante a foja 8.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 4175/11.	Obrante a fs. 9 a 16.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**26 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3022-14-4

DISPOSICIÓN N°

4138

3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4130



26 MAY 2015

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

PROTESIS PARA PIE Y MANO
MARCA: *WRIGHT MEDICAL*
MODELO: SISTEMA DE PLACAS 2.0/2.4 ORTHOLOC*

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx
LOTE : XXXXXXX FECHA FABRICACION : 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: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

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

(* cambia segun sea Sistema de Placas 2 0/2 4 ORTHOLOC - ó - Sistema de Placas Calcareas Ortholoc


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



4138



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

PROTESIS PARA PIE Y MANO
MARCA: WRIGHT MEDICAL
MODELO: SISTEMA DE PLACAS 2.0/2.4 ORTHOLOC*

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

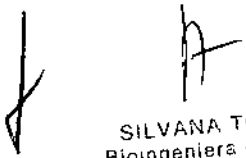
Director Técnico: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634


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

(* cambia segun sea Sistema de Placas 2.0/2.4 ORTHOLOC - ó - Sistema de Placas Calcareas Ortholoc

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.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



7138



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:

- 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.


SILVANA TOCHE TI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATÁN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



4138



- 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.

SILVANA CCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



4138



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.

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.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



- 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 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.

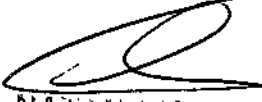
Otras precauciones.

- 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.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



4 1 3 8



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

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

ESTERILIZACION

Los implantes 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.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado





4138



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.
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
Prevacío 132° C	Temperatura de exposición	132° C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

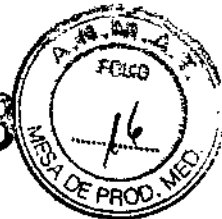
SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

NATALIA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Incorporada

CROSMED.COM



4138



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

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. info@crosmed.com

Leer las instrucciones de Uso.

J

A

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Q