



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

DISPOSICIÓN N° 6514

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11709-10-1 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.

5

//..



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

DISPOSICIÓN N° 6514

//..

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 TECHNOLOGY INC., nombre descriptivo PRÓTESIS DE MANO y nombre técnico Prótesis de Mano, 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 6 y 10 a 19 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-1552-12, 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

//..



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

DISPOSICIÓN N°

6514

//..

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11709-10-1

DISPOSICIÓN N°

6514

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° **6514**.....

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE MANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-151 – Prótesis de Mano.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medio para restablecer la movilidad, corregir deformidad y reducir el dolor en muchos pacientes a través de la Artroplastía total o parcial.

Modelo/s: SWANSON FINGER JOINT IMPLANT - PROTESIS METACARPO-FALÁNGICA SWANSON

COD. 4700001 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 1

COD. 4700002 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 2

COD. 4700010 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 0

COD. 4700020 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 00

COD. G4700003 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 3

COD. G4700004 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 4

COD. G4700005 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 5

COD. G4700006 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 6

COD. G4700007 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 7

COD. G4700008 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 8

COD. G4700009 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 9

COD. 4810000 Set de probadores de la prótesis metacarpo-falángica

COD. 4810001 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 1

5,

//..



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

//..

COD. 4810002 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 2

COD. 4810003 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 3

COD. 4810004 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 4

COD. 4810005 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 5

COD. 4810006 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 6

COD. 4810007 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 7

COD. 4810008 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 8

COD. 4810009 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 9

COD. 4810010 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 0

COD. 4810020 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 00

SWANSON TRAPEZIUM IMPLANT - PROTESIS DE TRAPECIO SWANSON

COD. 4520001 Prótesis de trapecio talla 1

COD. 4520002 Prótesis de trapecio talla 2

COD. 4520003 Prótesis de trapecio talla 3

COD. 4520004 Prótesis de trapecio talla 4

COD. 4520005 Prótesis de trapecio talla 5

COD. 4620101 Implante de prueba trapecio nro. 1

COD. 4620102 Implante de prueba trapecio nro. 2

COD. 4620103 Implante de prueba trapecio nro. 3

COD. 4620104 Implante de prueba trapecio nro. 4

COD. 4620105 Implante de prueba trapecio nro. 5

SWANSON WRIST JOINT IMPLANT -PROTESIS DE MUÑECA SWANSON

COD. G4880301 Prótesis de muñeca talla 1

COD. G4880302 Prótesis de muñeca talla 2

COD. G4880303 Prótesis de muñeca talla 3

COD. G4880304 Prótesis de muñeca talla 4

COD. G4880305 Prótesis de muñeca talla 5

COD. 4980300 Set de Implante de prueba de muñeca

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

//..

SWANSON RADIAL HEAD TI -PROTESIS RADIAL TI SWANSON

COD. 4860001 Prótesis radial Swanson 1

COD. 4860015 Prótesis radial Swanson 1.5

COD. 4860002 Prótesis radial Swanson 2

COD. 4860025 Prótesis radial Swanson 2.5

COD. 4860003 Prótesis radial Swanson 3

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.

Expediente N° 1-47-11709-10-1

DISPOSICIÓN N°

6514

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.

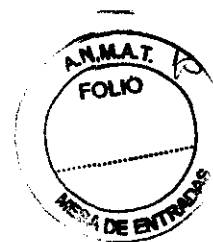
ANEXO II

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

.....**6514**.....

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

6514



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

SWANSON® TRAPEZIUM IMPLANT

DESCRIPCION: Prótesis de trapecio talla 1

CODIGO: 4520001

ESTERIL GAS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-12"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de implante SWANSON® ofrece a los cirujanos un medio para restablecer la movilidad, corregir deformidad y reducir el dolor en muchos pacientes a través de la artroplastia total o parcial.

IMPLANTE DE CABEZA RADIAL SWANSON®

Disponibles en tamaños estándar y extra largo, el implante de cabeza radial SWANSON® es un implante plegable, con manguito y vástago intramedular, de una sola pieza, destinado a conservar el espacio articular y las relaciones de las articulaciones radio-humeral y radio-cubital proximal, tras la resección de cabeza radial por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis traumática. También se ha utilizado como

NATANLIST
CROSMED S.A.
Argentina

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

reemplazo primario tras la resección de cabeza radial por fracturas. Está diseñado específicamente para la artroplastia radio-humeral.

El uso del implante de cabeza radial extra largo está indicado cuando existe pérdida de densidad ósea en el cuello del radio y la distancia entre el cóndilo y el radio proximal es demasiado grande para el implante de tamaño convencional. Esta situación puede observarse cuando ha habido una fractura conminativa de cabeza radial con afectación del cuello, o tras una remoción ósea exagerada en procedimientos de exéresis en cabeza radial. La evidencia de estrechamiento articular secundario a una sinovitis de la articulación radio-humeral no constituye una contraindicación para el reemplazo con implante de cabeza radial combinado con la sinovectomía del codo.

INDICACIONES:

- Reemplazo de cabeza radial por trastornos reumatoideos, degenerativos o discapacidad post-traumática con dolor, crepitación y disminución de movimiento en la articulación radio-humeral o radio-cubital proximal con: destrucción o subluxación de la articulación visible a los rayos X y resistencia al tratamiento conservador.
- Reemplazo primario tras fractura de cabeza radial
- Secuelas sintomáticas tras una resección de cabeza radial

NOTA: Contraindicado en:

- Niños en crecimiento con epífisis abiertas
- Dislocaciones del radio o del cúbito que no permitirían la articulación radio-humeral.



IMPLANTE Y OJAL SWANSON® PARA LA ARTICULACION DEL DEDO

El implante para la articulación del dedo es un implante flexible, con vástago intramedular, de una sola pieza, desarrollado para la reconstrucción de las articulaciones de los dedos con el fin de recuperar la función de las manos, mermada por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis postraumática. La sección intermedia del implante es bisagra flexible, está diseñada para que pueda flexionarse fácilmente mientras mantiene al mismo tiempo la estabilidad vertical: actúa como espaciador y como bisagra flexible.

El implante con ojal para la articulación del dedo es un escudo de titanio diseñado para ser utilizado con el implante para la articulación del dedo en pacientes con artritis reumatoide severa cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con los bordes óseos finos y afilados, o en pacientes con un alto grado de actividad. Está moldeado para que se adapte a la forma del vástago y a la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. El ojal distal se utiliza en el vástago distal y el ojal proximal en el vástago proximal. Los envases del implante SWANSON® para dedos

NATHAN LIST
CROCI S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

de tamaños 3 a 9 contienen un par de ojales equivalentes, proximal y distal.

NOTA: el encaje del ojal requiere un ajuste exacto. Debe centrarse de forma precisa; de otro modo podría comprimir el hueso cortical de un lado del canal intramedular y provocar la resorción ósea. Los apoyos del ojal deben poder ajustarse en el hueso metafisiario; de lo contrario, podría producirse la rotación de dicho ojal.

INDICACIONES:

- Articulación metacarpofalángica
- Incapacidades por reuma o postraumáticas con: a) articulaciones MF fijas o rígidas; b) Evidencia radiográfica de destrucción o subluxación articular; c) Desviación cubital, no subsanable por cirugía, sólo de los tejidos blandos; d) Contracción de la musculatura intrínseca y extrínseca y del sistema ligamentario; e) Rigidez asociada de las articulaciones interfalángicas.
- Articulación interfalángica proximal
- Incapacidades por reuma, degenerativas o postraumática con: a) Destrucción o subluxación articular; b) Articulaciones rígidas en las que la liberación del tejido articular por sí sola no sería adecuada.

IMPLANTE Y OJAL SWANSON® PARA LA ARTICULACION DE LA MUÑECA

El implante SWANSON® para la articulación de la muñeca es un implante con vástago intramedular, de una sola pieza, fabricado con elastómero de silicona. Está diseñado para utilizarse en artroplastia de resección de implante de la articulación radiocarpiana. El ojal SWANSON® para articulación de la muñeca es un escudo de titanio diseñado para modificar el implante para la articulación de la muñeca en casos seleccionados: Está moldeado para que se adapte a la forma de la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. Para proteger el implante de las fuerzas cizallantes que suponen los bordes óseos afilados, normalmente se usa el ojal distal en la superficie dorsal, y el ojal proximal en la superficie palmar. El uso del implante modificado con ojal está indicado en pacientes cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con hueso resecaado. Los envases del implante SWANSON® para muñeca contienen un par de ojales equivalentes, proximal y distal.

INDICACIONES:

- Incapacidad artrítica o traumática que da lugar a :
 - a) Inestabilidad de la muñeca debida a subluxación o dislocación de la articulación radiocarpiana.
 - b) Desviación severa de la muñeca que provoca desequilibrio musculotendinoso de los dedos.
 - c) Rigidez o fusión de la muñeca en posición no funcional

NATANLIST
CIRUGIA S.A.
Apoderado

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

- d) Rigidez de la muñeca cuando el movimiento es necesario para la funcionalidad de la mano.

IMPLANTE SWANSON® PARA TRAPECIO

El implante SWANSON® para trapecio es un implante flexible, con vástago intramedular, de un sola pieza, desarrollado para recuperar la función de los pulgares, mermada por artritis degenerativa o postraumática. Está diseñado para reemplazar el trapecio en un intento de conservar las relaciones anatómicas de las articulaciones de la base del pulgar tras la artroplastia de resección actuando como relleno del espacio.

INDICACIONES:

- Artritis degenerativa o postraumática
- Discapacidades de las articulaciones de la base del dedo pulgar con cambios óseos localizados.
- Dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción con compresión axial del dedo pulgar afectado.
- Disminución de la movilidad, menor capacidad de pellizco y menor fuerza de agarre.
- Evidencia radiográfica de cambios artríticos de las articulaciones trapeciometacarpiana, trapecioescafoidea, trapeciotrapezoidal, del trapecio con el segundo metacarpiano, aislados o en combinación.
- Asociación con articulaciones distales de pulgar inestables, rígidas o dolorosas, o deformidad en cuello de cisne.

NOTA: No utilizar cuando se evidencia un importante desplazamiento, resorción o afectación de los huesos carpianos contiguos.

CONTRAINDICACIONES

- Infección.
- Paciente inadecuado, fisiológicamente o psicológicamente.
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso.
- Sistema tendinoso irreparable.
- Posibilidad de tratamiento conservador.
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas.
- Pacientes con elevado nivel de actividad.

SELECCIÓN DEL PACIENTE

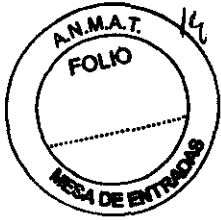
Las artroplastias con implante articular requieren la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente.
- Buen estado neurovascular.

NATAN LIST
CROCI S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N.º 15304
Director Técnico

6514



- 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 los implantes de silicona 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.

En todos los implantes, hasta en los fabricados a partir de elastómero de silicona, es inevitable cierto grado de formación de partículas. La cantidad variará en función de factores tales como la actividad del paciente, la estabilidad o inestabilidad de la articulación después del implante, la posición del implante y la cantidad de tejido blando de sostén. La respuesta biológica del paciente a estas partículas es variable, pero puede incluir sinovitis local y lisis ósea en huesos contiguos.

ADVERTENCIAS

Al utilizar prótesis articulares el cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente:

- Todos los productos se fabrican con elastómero de silicona y titanio no aleado.
- El criterio de un cirujano a la hora de colocar implantes de elastómero de silicona depende de la valoración de los riesgos y las ventajas, debiéndose tener en cuenta, por un lado, las necesidades y los deseos del paciente, y por otro, el conocimiento del cirujano de los resultados esperados y las posibles complicaciones, así como de las alternativas terapéuticas.
- La selección y el tamaño correctos de la prótesis son extremadamente importantes. La selección del tamaño, forma y

NATAN LIST
CRESMED S.A.
Abogado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N.º 15304
Director Técnico



diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte técnico.

- No se recomienda una técnica quirúrgica particular al usar el implante. Es el médico quien tiene que necesariamente decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad de la técnica quirúrgica utilizada con arreglo a su propia formación y experiencia .
- Deberá evitarse el remodelado del implante ya que puede comprometer o destruir la integridad estructural y la funcionalidad del mismo.
- Para los implantes se dispone de un juego de calibrado para la determinación del tamaño correcto durante la intervención (se suministra sin esterilizar y no es adecuado para la implantación).
- Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares, 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. La prótesis 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 de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.

3) **Intolerancia 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

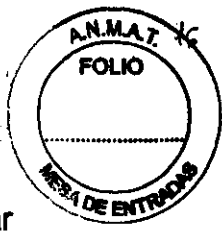
Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

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

NATAN LIST
CIRUJANO S.A.
Apoderado

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

65174



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 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
- Fijación intraoperatoria

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.

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.

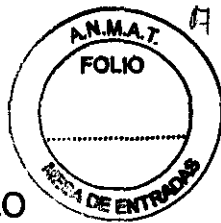
Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Otras precauciones.

NATANLIST
CRISTIAN S.A.
Apoderado

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

6517



- Este dispositivo está previsto **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.
- No se recomienda reesterilizar estos dispositivos ya que el proceso podría distorsionarlos.
- 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.

ESTERILIZACION

Este producto ha sido esterilizado y se suministra estéril. Se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Este dispositivo es para un solo uso y nunca deben ser reutilizados. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

NATAN LIST
CROCI S.A.
Abogado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M. N. 15304
Director Técnico

Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

La manipulación del implante sólo deberá realizarse con instrumentos romos para evitar traumatismos a la superficie o la contaminación con cuerpos extraños. Aclare a fondo el implante con solución salina estéril antes de su inserción.

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.

ALMACENAMIENTO

Todas las prótesis deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

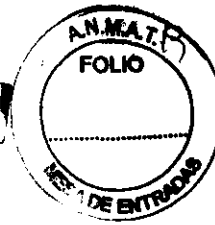
RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

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

Limpieza:

1. Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante.
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.

6514



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.

Esterilización:

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor 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

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo.

INFORMACION ADICIONAL

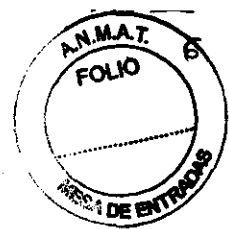
Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.

NATAN LEST
CROSMEDSA S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N. 15304
Director Técnico

6514



PROYECTO DE ROTULO (*)

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

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

SWANSON® TRAPEZIUM IMPLANT

DESCRIPCION: Prótesis de trapecio talle 1

CODIGO: 4520001

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL GAS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-12"

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

NATALIS F
CROSMED S.A.
Aboderado

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11709-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6514**, 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: 13-151 – Prótesis de Mano.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medio para restablecer la movilidad, corregir deformidad y reducir el dolor en muchos pacientes a través de la Artroplastía total o parcial.

Modelo/s: SWANSON FINGER JOINT IMPLANT - PROTESIS METACARPO-FALÁNGICA SWANSON

- COD. 4700001 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 1
- COD. 4700002 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 2
- COD. 4700010 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 0
- COD. 4700020 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 00
- COD. G4700003 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 3
- COD. G4700004 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 4
- COD. G4700005 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 5
- COD. G4700006 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 6

✓

//..

- COD. G4700007 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 7
- COD. G4700008 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 8
- COD. G4700009 Prótesis Metacarpo-falángica Swanson Tamaño 9
- COD. 4810000 Set de probadores de la prótesis metacarpo-falángica
- COD. 4810001 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 1
- COD. 4810002 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 2
- COD. 4810003 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 3
- COD. 4810004 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 4
- COD. 4810005 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 5
- COD. 4810006 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 6
- COD. 4810007 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 7
- COD. 4810008 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 8
- COD. 4810009 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 9
- COD. 4810010 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 0
- COD. 4810020 Implante de prueba metacarpo-falángica nro. 00

SWANSON TRAPEZIUM IMPLANT - PROTESIS DE TRAPEZIO SWANSON

- COD. 4520001 Prótesis de trapecio talla 1
- COD. 4520002 Prótesis de trapecio talla 2
- COD. 4520003 Prótesis de trapecio talla 3
- COD. 4520004 Prótesis de trapecio talla 4
- COD. 4520005 Prótesis de trapecio talla 5
- COD. 4620101 Implante de prueba trapecio nro. 1
- COD. 4620102 Implante de prueba trapecio nro. 2
- COD. 4620103 Implante de prueba trapecio nro. 3
- COD. 4620104 Implante de prueba trapecio nro. 4
- COD. 4620105 Implante de prueba trapecio nro. 5

SWANSON WRIST JOINT IMPLANT -PROTESIS DE MUÑECA SWANSON

- COD. G4880301 Prótesis de muñeca talla 1
- COD. G4880302 Prótesis de muñeca talla 2

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

//..

COD. G4880303 Prótesis de muñeca talla 3

COD. G4880304 Prótesis de muñeca talla 4

COD. G4880305 Prótesis de muñeca talla 5

COD. 4980300 Set de Implante de prueba de muñeca

SWANSON RADIAL HEAD TI -PROTESIS RADIAL TI SWANSON

COD. 4860001 Prótesis radial Swanson 1

COD. 4860015 Prótesis radial Swanson 1.5

COD. 4860002 Prótesis radial Swanson 2

COD. 4860025 Prótesis radial Swanson 2.5

COD. 4860003 Prótesis radial Swanson 3

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-1552-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.9 OCT. 2010**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6514

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