



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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 6

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-11711-10-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

27

//..



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

DISPOSICIÓN N° 6586

//..

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 FLEXIBLE DE PIÉ y nombre técnico Prótesis de articulación para dedos de los pies, 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 17 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-1552-7, 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 Nº

6 5 8 6

II..

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 Nº 1-47-11711-10-7

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 6

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°6.5.8.6.....

0

Nombre descriptivo: PRÓTESIS FLEXIBLE DE PIÉ.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-134 - Prótesis de articulación para dedos de los pies.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía total o parcial.

*Artritis reumatoide con deformidad en Hallux Valgus moderada a severa, afectación del dedo lateral, evidencia radiográfica de erosión, formación de quistes, y estrechamiento de la primera articulación metatarsofalángica y deformidades en contractura.

*Deformidad en Hallux Valgus senil severa.

*Deformidad en Hallux Valgus moderada a severa secundaria a artritis degenerativa o postraumática.

*Revisión de intervenciones anteriores cuando existen pruebas de destrucción ósea que afecta a ambos lados de la articulación y para la revisión de artroplastías de vástago único.

*Artritis reumatoide de los dedos laterales que presentan una deformidad de moderada a severa y con evidencias radiográficas de erosión, formación de quistes y estrechamiento de la articulación metatarsofalángica.

Modelo/s: SWANSON FLEXIBLE HINGE TOE / PRÓTESIS DE PIE FLEXIBLE
SWANSON

G4260002 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 2

G4260003 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 3

G4260004 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 4

07



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

//..

- G4260005 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 5
- 4260006 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 6
- 4260007 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 7
- 4260020 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 2-0
- 4260030 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 3-0
- 4260040 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 4-0
- 4260050 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 5-0
- 4260060 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 6-0
- 4260070 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 7-0
- G4260010 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 0
- G4260001 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 1
- G4260110 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 0S
- G4260101 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 1S
- G4260102 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 2S
- G4260103 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 3S
- G4260104 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 4S
- G4260105 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 5S
- 4460001 Set de probador de prótesis flexible regular
- 4460002 Set de probador de prótesis flexible lateral
- 4460100 Set de probador de prótesis flexible pequeño

Período de vida útil: 8 años.

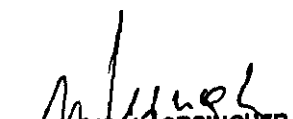
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

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

Expediente N° 1-47-11711-10-7

DISPOSICIÓN N° **6586**


D. DITO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

*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 Nº

6586
.....

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 N°: 1-47-11711-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.586**, 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 FLEXIBLE DE PIÉ.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-134 – Prótesis de articulación para dedos de los pies.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía total o parcial.

*Artritis reumatoide con deformidad en Hallux Valgus moderada a severa, afectación del dedo lateral, evidencia radiográfica de erosión, formación de quistes, y estrechamiento de la primera articulación metatarsofalángica y deformidades en contractura.

*Deformidad en Hallux Valgus senil severa.

*Deformidad en Hallux Valgus moderada a severa secundaria a artritis degenerativa o postraumática.

*Revisión de intervenciones anteriores cuando existen pruebas de destrucción ósea que afecta a ambos lados de la articulación y para la revisión de artroplastías de vástago único.

*Artritis reumatoide de los dedos laterales que presentan una deformidad de moderada a severa y con evidencias radiográficas de erosión, formación de quistes y estrechamiento de la articulación metatarsofalángica.



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

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

//..

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

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....~~ **26 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 6

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

//..

Modelo/s: SWANSON FLEXIBLE HINGE TOE / PRÓTESIS DE PIE FLEXIBLE
SWANSON

G4260002 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 2

G4260003 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 3

G4260004 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 4

G4260005 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 5

4260006 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 6

4260007 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 7

4260020 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 2-0

4260030 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 3-0

4260040 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 4-0

4260050 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 5-0

4260060 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 6-0

4260070 Prótesis flexible de pie lateral Swanson tamaño 7-0

G4260010 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 0

G4260001 Prótesis flexible de pie regular Swanson tamaño 1

G4260110 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 0S

G4260101 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 1S

G4260102 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 2S

G4260103 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 3S

G4260104 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 4S

G4260105 Prótesis flexible de pie pequeño Swanson tamaño 5S

4460001 Set de probador de prótesis flexible regular

4460002 Set de probador de prótesis flexible lateral

4460100 Set de probador de prótesis flexible pequeño

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

//..



6586

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® FLEXIBLE HINGE TOE

DESCRIPCION: Implante de dedo de pie de bisagra flexible. Para pie regular
talle 2.

CODIGO: G4260002

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 1552-07"

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 Y OJAL SWANSON® EN BISAGRA FLEXIBLE PARA DEDOS DE PIE

NATALIST
CROSMED S.A.
MESA DE ENTRADAS

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

El implante SWANSON® en bisagra flexible para dedos del pie es un implante con bisagra flexible de doble vástago diseñado para recuperar la función de las articulaciones metatarsofalángicas, mermada por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis postraumática. En la primera articulación metatarsofalángica, el implante se usa en casos de deformidad de Hallux Valgus, de moderada a severa, secundaria a artritis reumatoide o por artritis degenerativa senil, y en casos de destrucción ósea a ambos lados de la articulación. En las articulaciones metatarsofalángicas laterales, el implante se usa en casos de dislocación y contractura en extensión de la articulación metatarsofalángica, en casos de destrucción ósea de una o ambas superficies articulares, como en la artritis reumatoide, y en casos de dislocación tras la resección de la base de una o ambas superficies articulares, como en la artritis reumatoide.

El ojal en bisagra flexible para la articulación del dedo es un escudo de titanio diseñado para ser utilizado con el implante en bisagra para dedos 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 de 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, para proteger el implante de las fuerzas biomecánicas cizallantes que suponen los bordes óseos afilados durante el movimiento articular.

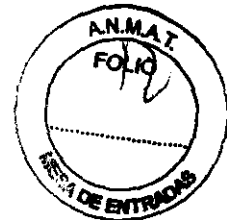
NOTA: el encaje del ojal requiere un ajuste a presión exacto. Debe centrarse de forma precisa; de otro modo podría comprimir el hueso cortical de un lado del canal intramedular y provocar la resorción ósea. Los apoyos del ojal deben poder ajustarse en el hueso metafisiario; de lo contrario, podría producirse la rotación de dicho ojal. En algunos casos graves de dislocación de la articulación metatarsofalángica, debe extraerse una mayor cantidad de hueso para lograr la reducción articular y puede que el implante deba usarse sin el ojal.

INDICACIONES

- En casos de artritis reumatoide con deformidad en Hallux Valgus moderada a severa, afectación del dedo lateral, evidencia radiográfica de erosión, formación de quistes, y estrechamiento de la primera articulación metatarsofalángica y deformidades en contractura.
- En casos de deformidad en Hallux Valgus senil severa.
- En casos de deformidad en Hallux Valgus moderada a severa secundaria a artritis degenerativa o postraumática.
- Para la revisión de intervenciones anteriores cuando existen pruebas de destrucción ósea que afecta a ambos lados de la articulación y para la revisión de artroplastias de vástago único.
- En casos de artritis reumatoide de los dedos laterales que presentan una deformidad de moderada a severa y con evidencias radiográficas de erosión, formación de quistes y estrechamiento de la articulación metatarsofalángica.

NATALIA
C.R.
Apostolado

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



6586

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.
- 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 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.

NATAN LIT
CHOSME S.A.
Apoderado

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

6 5 8 6



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 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.

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.

NATANTIST
C. S. A.
Folleto

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

6586



- 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.

- 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.

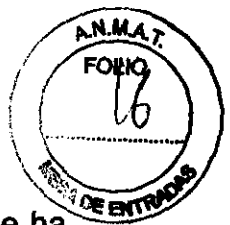
RECOMENDACIONES

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.

NATANLIST
CASA S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director

6586



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.

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

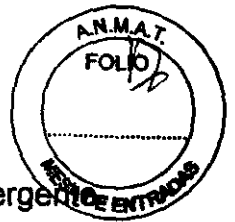
Se recomienda limpiar y esterilizar el instrumental quirúrgico de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza:

1. Desmante todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
FARMACÉUTICO S.A.
Representado

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



3. Sumérgalos 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. Sumérgalos 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.

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

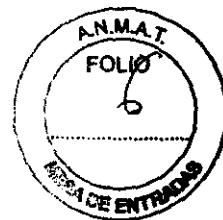
3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo

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.

6586



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® FLEXIBLE HINGE TOE

DESCRIPCION: Implante de dedo de pie de bisagra flexible. Para pie regular talla 2.

CODIGO: G4260002

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 1552-07"

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

NATAN DIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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