



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

3046

BUENOS AIRES **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-11700/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3046

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, nombre descriptivo PROTESIS DE TENDON y nombre técnico Prótesis de Tendón, 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 108-110 y 11-21 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-1552-13, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **3 0 4 6**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-11700/10-9

DISPOSICIÓN N°

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

3 0 4 6



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° ...**3046**.....

Nombre descriptivo: PROTESIS DE TENDON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-171 - Prótesis, de Tendón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wright Medical Technology

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de los tendones flexores y extensores de pacientes con lesión significativa de tendones de la mano

Modelo/s: HUNTER

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 2 mm ancho (TR200000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 3 mm ancho (TR300000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 4 mm ancho (TR400000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 5 mm ancho (TR500000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 6 mm ancho (TR600000)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 16 cm largo (ATBC1640)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 18 cm largo (ATBC1840)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 20 cm largo (ATBC2040)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 22 cm largo (ATBC2240)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 26 cm largo (ATBC2640)

Prótesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 16 cm largo (ATDC1640)

Prótesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 18 cm largo (ATDC1840)

Prótesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 20 cm largo (ATDC2040)

Prótesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 22 cm largo (ATDC2240)

Prótesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 26 cm largo (ATDC2640)

Prótesis de tendón pasivo (PT300000)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Protesis de tendón pasivo (PT400000)

Protesis de tendón pasivo (PT500000)

Protesis de tendón pasivo (PT600000)

Protesis de tendón activo (ATI64000)

Protesis de tendón activo (ATI84000)

Protesis de tendón activo (AT204000)

Protesis de tendón activo (AT224000)

Protesis de tendón activo (ATPC1640)

Protesis de tendón activo (ATPC1840)

Protesis de tendón activo (ATPC2040)

Protesis de tendón activo (ATPC2240)

Protesis de tendón activo (ATPC2640)

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 Nº 1-47-11700/10-9

DISPOSICIÓN Nº

3046

Alonso
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 Nº

.....**3046**.....

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

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

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

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

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

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

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

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

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Apoderado

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

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

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

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

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

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

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

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


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

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

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

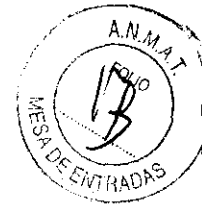
3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

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


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Apoderado

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

3046



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

HUNTER® ACTIVE TENDON IMPLANT

DESCRIPCION: Implante tendinoso activo de 16 cm de largo por 4 mm de ancho.

CODIGO: AT164000

ESTERIL EO

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 1552-13"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

VARILLA TENDINOSA E IMPLANTES TENDINOSOS PASIVOS HUNTER®:

El implante de varilla tendinosa HUNTER® consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). Este diseño presenta la combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, con una superficie lisa que induce la formación de una vaina seudosinovial y que facilita su inserción y su deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Abogado

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

El implante tendinoso pasivo HUNTER® consta principalmente de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. En el elemento de fijación existe un agujero para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo a la falange. Tanto los implantes de varillas tendinosas HUNTER® como los implantes tendinosos pasivos HUNTER® se suministran en doble bolsa y son estériles a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

La fase I no está contraindicada en pacientes menores de 5 años de edad. Sin embargo, la reconstrucción de tendones en niños requiere el uso de varillas tendinosas reforzadas de 2 a 4 mm sin componente de fijación distal.

IMPLANTES TENDINOSOS ACTIVOS HUNTER®:

El implante tendinoso activo HUNTER® consta principalmente de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco) que presenta la combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, así como la superficie lisa que se precisa para inducir la formación de una vaina pseudosinovial y garantizar la fácil inserción y deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo.

En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. El elemento de fijación presenta un orificio para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo al hueso. El agujero forma un ángulo para ayudar a dirigir el tornillo hacia dentro del hueso cortical. El extremo proximal termina en un asa, que permite la fijación quirúrgica del tendón motor al dispositivo. El implante tendinoso activo HUNTER® se suministra estéril, a menos que el envase interno esté abierto o dañado.

NOTA: La gama actual de tamaños del dispositivo limita su uso a las manos de sujetos adultos. La reconstrucción de tendones en niños requiere el uso de implantes de varillas tendinosas reforzadas de 2, 3 ó 4 mm sin componentes de fijación distal ni asa proximal.

IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® BC (BICORDONAL):

El implante tendinoso activo HUNTER® BC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. En los extremos proximal y distal del dispositivo hay dos cordones de

NATANILIST
C.M. 15304
45657000

SEBASTIAN CARLOS SANCHEZ
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que sirven para tejer la anastomosis con el tendón motor y para la fijación a la falange, respectivamente. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá de los extremos de la varilla.

El implante tendinoso activo HUNTER® BC se suministra en doble bolsa y está estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina pseudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® DC (CORDÓN DISTAL):

El implante tendinoso activo HUNTER® DC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. El extremo proximal finaliza en un asa, formada también por un alma de poliéster cubierta con elastómero de silicona impregnado en bario. Este asa permite la anastomosis del tendón motor al dispositivo.

En el extremo distal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que proporcionan un medio para la fijación a la falange. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá del extremo distal de la varilla. El implante tendinoso activo HUNTER® DC se suministra en doble bolsa y es estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina pseudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER® PC (CORDÓN PROXIMAL):

El implante tendinoso activo HUNTER® PC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. En el extremo proximal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que proporcionan un medio


NACIONAL
C.F. S.A.
Apoderado


SEBASTIAN BARCOS
Farmacéutico-M.N. 15504
Director Técnico

3046.



para tejer la anastomosis al tendón motor. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá del extremo proximal de la varilla. En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. El elemento de fijación presenta un orificio para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo al hueso. El agujero forma un ángulo para ayudar a dirigir el tornillo hacia dentro del hueso cortical.

El implante tendinoso activo HUNTER® PC se suministra en doble bolsa y es estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina seudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para utilizarse en la primera fase del procedimiento de dos fases desarrollado por el doctor James M. Hunter para la reconstrucción de los tendones flexores y extensores en sujetos con una lesión significativa de los tendones de la mano.

Este dispositivo ha sido concebido para ser implantado provisionalmente para estimular la formación de una vaina seudosinovial que, más tarde, alimentará y lubricará un injerto tendinoso autógeno.

Los implantes tendinosos activos HUNTER® BC y HUNTER® DC están indicados específicamente en casos en los que la fijación distal de un tornillo óseo puede verse comprometida debido al tamaño pequeño y a la mala calidad de la falange. También está indicado para el uso en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER® convencional.

El implante tendinoso activo HUNTER® PC está indicado específicamente en aquellos casos en que debe realizarse una anastomosis proximal profunda en el antebrazo proximal. También puede usarse, a criterio del cirujano, en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER® convencional.

NATACOR S.A.
Apogereño

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Directo Técnico

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no ha sido concebido para otro uso aparte del indicado. Una infección residual previa constituye una contraindicación para el uso de este dispositivo. Un correcto tratamiento quirúrgico y antimicrobiano y una correcta cicatrización posterior de la herida permitirán que el procedimiento pueda efectuarse en una fecha posterior.

Un dedo que presente una cicatriz en el lecho tendinoso, una nutrición casi precaria, déficit nervioso e importante rigidez articular probablemente podría rescatarse; no obstante, esto sólo podría llevarse a cabo si el paciente cumple una serie de requisitos muy especiales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se ha comunicado la aparición de sinovitis, adherencias e infección de la herida como complicaciones de procedimientos reconstructivos que son similares a los implantes tendinosos HUNTER® y, por lo tanto, pueden suponerse también como posibles complicaciones del uso de este dispositivo. Se ha informado asimismo de migración del dispositivo al usar dispositivos similares, pero la migración se considera improbable con este dispositivo.

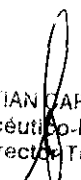
En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones.

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.


A. N. M. A. T.
MESA DE ENTRADAS
Apoderado


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

ADVERTENCIAS

El cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente:


- Todos los productos se fabrican con un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona impregnado en bario.
- 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 del implante son extremadamente importantes. La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito.
- 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 médica.
- Deberá evitarse el remodelado del implante ya que puede comprometer o destruir la integridad estructural y la funcionalidad del implante.
- Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la practica medica habitual y la legislación vigente.
- Al seleccionar a los pacientes para reemplazos tendinosos, 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 tendón 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) **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.

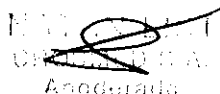

Apoderado


SEBASTIAN...
Farmacéutico, M.N. 13004
Director Técnico

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.

- Es imprescindible que este dispositivo no se manipule con las manos desnudas ni entre en contacto con pelusa. Los elastómeros de silicona son muy electrostáticos y, por consiguiente, susceptibles de contaminarse con partículas superficiales o transmitidas por el aire. La presencia de estos contaminantes podría causar reacciones tisulares adversas. En el caso de que el implante quede expuesto a tales contaminantes, aclare el dispositivo a fondo con agua destilada estéril. Este dispositivo está previsto **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.
- La colaboración y la motivación del paciente es importante para el éxito de este procedimiento debido al grado de participación que se le exige durante el programa postoperatorio de rehabilitación de la mano.
- No se recomienda reesterilizar estos dispositivos ya que el proceso podría distorsionarlos.
- 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.
- 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.
- Lea y siga cuidadosamente todas las Instrucciones antes de su uso.
- Estos dispositivos solo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.
- Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar


SEBASTIAN CARLOS SIMOS
Asesorado


SEBASTIAN CARLOS SIMOS
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

3046



- su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril. No lo utilice si el envase esta deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.

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.

ESTERILIZACION

Este producto ha sido esterilizado y se suministra estéril y apirógeno. 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.

NATANIEL
OLIVERA
Apoderado

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

3046



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

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.

NAT-01-11
CROSMEDSA
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 19304
Director Técnico



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

HUNTER® ACTIVE TENDON IMPLANT

DESCRIPCION: Implante tendinoso activo de 16 cm de largo por 4 mm de ancho.

CODIGO: AT164000

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL EO

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 1552-13"

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

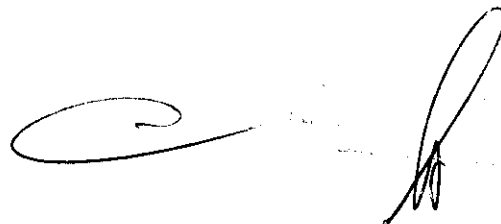
HUNTER ACTIVE TENDON IMPLANT

Código AT164000 16 cm largo x 4 mm ancho, Código AT184000 18 cm largo x 4 mm ancho, Código AT204000 20 cm largo x 4 mm ancho, Código AT224000 24 cm largo x 4 mm ancho

HUNTER ACTIVE TENDON IMPLANT PC

Código ATPC1640 Varilla 16 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATPC1840 Varilla 18 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATPC2040 Varilla 20 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor,


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Acreditado



3046



Código ATPC2240 Varilla 22 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATPC2640 Varilla 26 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor

HUNTER ACTIVE TENDON IMPLANT DC

Código ATDC1640 Varilla 16 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATDC1840 Varilla 18 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATDC2040 Varilla 20 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATDC2240 Varilla 22 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATDC2640 Varilla 26 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor.

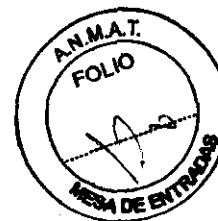
HUNTER ACTIVE TENDON IMPLANT BC

Código ATBC1640 Varilla 16 cm largo x 4 mm ancho x 2mm grosor, Código ATBC1840 Varilla 18 cm largo x 4 mm ancho x 2mm grosor, Código ATBC2040 Varilla 20 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATBC2240 Varilla 22 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor, Código ATBC2640 Varilla 26 cm largo x 4 mm ancho x 2 mm grosor


NATHAN RIST
CROSSED S.A
Apoderado



3046



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

HUNTER® PASSIVE TENDON IMPLANT

DESCRIPCION: Implante tendinoso ancho 3 mm x 25 cm largo x 2 mm grosor.

CODIGO: PT300000

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERILIZADO CON PEROXIDO DE HIDROGENO

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 1552-13"

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

HUNTER PASSIVE TENDON IMPLANT

Código PT300000 ancho 3 mm x 25 cm largo x 2 mm grosor, Código PT400000 ancho 4 mm x 25 cm largo x 2 mm grosor, Código PT500000 ancho 5 mm x 25 cm largo x 2 mm grosor, Código PT600000 ancho 6 mm x 25 cm largo x 2 mm grosor

HUNTER STANDARD PASSIVE TENDON

Código TR200000 Varilla 2 mm ancho x 24.5 cm largo x 2 mm grosor, Código TR300000 Varilla 3 mm ancho x 24.5 cm largo x 2 mm grosor, Código TR400000 Varilla 4 mm ancho x 24.5 cm largo x 2 mm grosor, Código TR500000 Varilla 5 mm ancho x 24.5 cm largo x 2 mm grosor, Código TR600000 Varilla 6 mm ancho x 24.5 cm largo x 2 mm grosor


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11700/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3046**, 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: PROTESIS DE TENDON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-171 - Prótesis, de Tendón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wright Medical Technology

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de los tendones flexores y extensores de pacientes con lesión significativa de tendones de la mano

Modelo/s: HUNTER

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 2 mm ancho (TR200000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 3 mm ancho (TR300000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 4 mm ancho (TR400000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 5 mm ancho (TR500000)

Varilla de tendón 24.5 cm largo x 6 mm ancho (TR600000)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 16 cm largo (ATBC1640)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 18 cm largo (ATBC1840)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 20 cm largo (ATBC2040)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 22 cm largo (ATBC2240)

Prótesis de tendón activo BC 4 mm ancho x 26 cm largo (ATBC2640)

Protesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 16 cm largo (ATDC1640)
Protesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 18 cm largo (ATDC1840)
Protesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 20 cm largo (ATDC2040)
Protesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 22 cm largo (ATDC2240)
Protesis de tendón activo DC 4 mm ancho x 26 cm largo (ATDC2640)

Protesis de tendón pasivo (PT300000)

Protesis de tendón pasivo (PT400000)

Protesis de tendón pasivo (PT500000)

Protesis de tendón pasivo (PT600000)

Protesis de tendón activo (ATI64000)

Protesis de tendón activo (ATI84000)

Protesis de tendón activo (AT204000)

Protesis de tendón activo (AT224000)

Protesis de tendón activo (ATPC1640)

Protesis de tendón activo (ATPC1840)

Protesis de tendón activo (ATPC2040)

Protesis de tendón activo (ATPC2240)

Protesis de tendón activo (ATPC2640)

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-1552-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3046

Wright

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