



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 136-237#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-237 aprobado según:

Disposición autorizante N° 414/19 de fecha 14 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Transferencia de registro:7130/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	41-0602S Clavo Metacarpiano dia superior 3,3mm, Corto 41-0604S Clavo Metacarpiano dia superior 4,7mm, Corto 41-0606S Clavo Metacarpiano dia superior 6, 1 mm, Corto 41-0612S Clave Metacarpiano dia superior 3, 3mm, Largo 41-0614S Clavo Metacarpiano dia superior 4, 7mm, Largo 41-0616S Clavo Metacarpiano dia superior 6, 1mm, Largo 41-0724S Conector completo, Mediano 41-0726S Conector completo, Largo 41-0712S Conector metacarpiano cónico 41-3001 S Reductor doble recto 41-3002S Reductor doble recto	41-3001S Cónico, Doble, Derecho, Corto 41-3002S Cónico, Doble, Derecho, Mediano 41-3003S Cónico, Doble, Derecho, Largo 41-3004S Cónico, Doble, Derecho, Extra Largo 41-3101S Cónico, Doble, Angulado 15°, Corto 41-3102S Cónico, Doble, Angulado 15°, Mediano 41-3103S Cónico, Doble, Angulado 15°, Largo 41-3104S Cónico, Doble, Angulado 15°, Extra Largo Instrumental asociado

	41-3003S Reductor doble recto 41-3004S Reductor doble recto INSTRUMENTAL ASOCIADO	
Lugar de elaboración	Cobolkatan 1. SE-583 35 Linköping, Suecia	Cobolkatan 1, SE-583 30 Linköping, Suecia
Rótulos y/o instrucciones de uso	CONTRAINDICACIONES Se debe confiar en la formación profesional, el entrenamiento y el criterio médico para elegir el dispositivo y tratamiento más adecuado para cada paciente. Las condiciones que presentan un riesgo elevado de falla, incluyen: • Infecciones (activas o latentes), sepsis o inflamación en la zona donde se va a realizar la cirugía. • Osteoporosis severa, calidad o cantidad insuficiente de tejidos óseo o blando. • Sensibilidad al material, documentada o sospechada. • Interferencia física con otro implante durante la cirugía o el uso. • Compromiso vascular, piel o estado neurovascular inadecuado. • Reserva ósea comprometida que no puede proporcionar un soporte y/o una fijación adecuada, a causa de una infección, enfermedad o implantación previa. • Pacientes que se encuentran incapacitados o se muestran reacios a seguir las indicaciones post-quirúrgicas. • Otras condiciones quirúrgicas, médicas o físicas que impidan el beneficio potencial de la cirugía. • Fractura expuesta o infección previa en la muñeca. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADVERTENCIAS • El dispositivo sólo debe ser utilizado por un cirujano que se encuentre familiarizado con el implante, la metodología de uso, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada. • El implante está disponible en diferentes medidas y versiones. Es importante seleccionar la combinación	CONTRAINDICACIONES Se debe confiar en la formación profesional, el entrenamiento y el criterio médico para elegir el dispositivo y tratamiento más adecuado para cada paciente. Las condiciones que presentan un riesgo elevado de falla, incluyen: • Cualquier sospecha de infección latente, o activa, sepsis o importante inflamación local en o cerca del área quirúrgica. • Hipersensibilidad al material (documentada o sospechada). • Interferencia física con otros implantes durante el uso o su colocación. • Circulación comprometida, alteraciones cutáneas o trastornos neurovasculares. • Compromiso de la reserva de hueso que no permite un adecuado soporte o fijación debido a una enfermedad o infección previa a la implantación. • Pacientes que no puedan o no estén dispuestos a seguir las instrucciones de cuidados post operatorios. • Fracturas abiertas o infecciones en la articulación a la cirugía. • Uso de la prótesis en pacientes en los que la reconstrucción del tejido blando no puede proporcionar la adecuada estabilidad a la muñeca. • Uso de la prótesis en casos con fijación en mala posición de la muñeca o marcado desequilibrio del músculo de la muñeca. • Otras situaciones físicas, mentales, médicas o quirúrgicas que puedan limitar el beneficio potencial de la cirugía. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Advertencias:

	apropiada de componentes y medidas del implante, considerando la altura, el peso corporal y las demandas funcionales del paciente. • Los implantes que tienen varios componentes sólo deben ser usados en la combinación prescrita (ver técnica quirúrgica). • Una posición inadecuada del dispositivo puede llevar a una falla clínica. • No reutilizar el implantes ya que las tensiones producidas previamente pueden haber creado imperfecciones que conduzcan a una falla clínica. • No tocar los bordes afilados de instrumentos o implantes. • El producto no debe ser utilizado si el mismo o su empaque parecen dañados, contaminados o su esterilidad es cuestionable por cualquier razón. • No reutilizar cables guía de un solo uso. Los cables guía pueden dañarse curvarse durante el procedimiento quirúrgico. Si es reutilizado, el cable guía puede alojarse en un taladro o escariador y avanzar involuntariamente por el cuerpo. • Los taladros y escariadores con funciones de medición no deben ser re-afilados. PRECAUCIONES • Asegurarse de que todos los componentes necesarios para la operación se encuentran disponibles en el quirófano. • Se recomienda una inspección previa a la cirugía para determinar si los implantes han sido contaminados o dañados durante el almacenamiento. • Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, y deberían ser examinados por desgaste o daños, previamente a la cirugía. • Evitar daños en la superficie del implante y descartar los implantes dañados o mal manipulados. • Luego del procedimiento, chequear la posición apropiada de todos los	• El dispositivo sólo debe ser utilizado por un cirujano que se encuentre familiarizado con el implante, la metodología de uso, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada. • El implante está disponible en diferentes medidas y versiones. Es importante seleccionar la combinación apropiada de componentes y medidas del implante, considerando la altura, el peso corporal y las demandas funcionales del paciente. Los implantes que tienen varios componentes sólo deben ser usados en la combinación prescrita (ver técnica quirúrgica). • Una posición inadecuada del dispositivo puede llevar a una falla clínica. No reutilizar el implantes ya que las tensiones producidas previamente pueden haber creado imperfecciones que conduzcan a una falla clínica. • No tocar los bordes afilados de instrumentos o implantes. • El producto no debe ser utilizado si el mismo o su empaque parecen dañados, contaminados o su esterilidad es cuestionable por cualquier razón. • No reutilizar cables guía de un solo uso. Los cables guía pueden dañarse o curvarse durante el procedimiento quirúrgico. Si es reutilizado, el cable guía puede alojarse en un taladro o escariador y avanzar involuntariamente por el cuerpo. • Los taladros y escariadores con funciones de medición no deben ser re-afilados. • Manipule los implantes con cuidado y mantenga su superficie limpia. La presencia de material extraño sobre la superficie de la articulación podría causar daños en la superficie y el fallo del implante. • No modifique los implantes. Los implantes deben manipularse exclusivamente con el instrumental proporcionado por Swemac. Un
--	---	---

	implantes utilizando un intensificador de imagen. La posición correcta de las partes del implante es extremadamente importante para el resultado (ver técnica quirúrgica). • No utilizar componentes de Swemac en combinación con componentes de sistemas de otros fabricantes. • Nunca reutilice/un implante, aun cuando parezca estar en perfectas condiciones, con el fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada, así como afectar su rendimiento • Nunca recolque un implante en su caja cuando el mismo fue utilizado o contacto con un paciente, ni siquiera si parece estar en perfectas condiciones EFFECTOS ADVERSOS • Dolor, incomodidad, sensaciones anormales, daño nervioso, daño del tejido blando, infecciones, necrosis ósea, resorción ósea, necrosis del tejido o curación inadecuada puede ser consecuencia de la presencia de un implante o de trauma quirúrgico • Fallas en el tratamiento, como fractura o aflojamiento del implante, pueden ocurrir como consecuencia de actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, curación inadecuada, unión retrasada, no-unión, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. • Puede ocurrir migración y/o aflojamiento del implante. • Puede ocurrir falla en la unión • Acortamiento de la zona o el hueso afectado • Puede ocurrir sensibilidad al metal, reacción alérgica o histológica resultante de la implantación de un material extraño • La intervención quirúrgica puede ser requerida para tratar efectos adversos. • Tendinitis, o neuritis transitoria INSTRUCCIONES DE CIUDADO	manejo incorrecto puede dañar la superficie y provocar un desgaste prematuro o un fracaso de la osteointegración. • Conviene restringir el uso de la cabeza metacarpiana de cuello corto porque un fricción entre la copa del radio y el implante roscado metacarpiano podría causar un desgaste excesivo y dolor. • Si los reductores del reductor doble en ángulo no se enganchan bien en los implantes roscados, o si la movilización se produce demasiado pronto, puede provocarse una rotación involuntaria del reductor doble en ángulo y que la fusión se efectúe en una posición indeseable de la muñeca. Precauciones: • Asegurarse de que todos los componentes necesarios para la operación se encuentran disponibles en el quirófano. • Se recomienda una inspección previa a la cirugía para determinar si los implantes han sido contaminados o dañados durante el almacenamiento. • Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, y deberían ser examinados por desgaste o daños, previamente a la cirugía. • Evitar daños en la superficie del implante y descartar los implantes dañados o mal manipulados. • No utilizar componentes de Swemac en combinación con componentes de sistemas de otros fabricantes. EFFECTOS ADVERSOS • Tras la intervención quirúrgica de muñeca cabe esperar dolor, hinchazón y pérdida temporal de la función de la muñeca. Además, un error quirúrgico o las complicaciones posoperatorias pueden causar la infección de la herida, el daño temporal o permanente del nervio, hueso, tendón o tejido blando o la función insuficiente de la
--	---	---

	POSTOPERATORIO El paciente debe ser advertido acerca del uso, limitaciones y posibles efectos adversos del implante. Además debe ser advertido de que el implante y/o el tratamiento pueden fallar si él/ella descuida las instrucciones de cuidado postoperatorio. • La implantación afecta la habilidad del paciente para transportar carga y su movilidad y circunstancias generales de la vida. Por ésta razón cada paciente necesita instrucciones individuales sobre el comportamiento correcto luego de la implantación. • El dispositivo no fue diseñado para resistir inmediatamente el estrés de soportar peso, soportar cargas o la actividad excesiva. • Explicar la necesidad de reportar cambios inusuales en el área de implantación así como fallas o accidentes, incluso si el dispositivo o el área quirúrgica no parecía estar dañada en el momento. • El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no puede replicar en su totalidad la articulación anatómica sana. MÉTODOS DE REPROCESAMIENTO ESTERILIZACIÓN Y RE-ESTERILIZACIÓN Los instrumentos deben ser esterilizados y re-esterilizados usando un procedimiento de esterilización validado de acuerdo a la norma ISO 17665. El envasado en esterilidad debe ser realizado de acuerdo a la norma ISO 11607-1. Los implantes no deben re-esterilizarse porque esto podría ocasionar daños en la superficie. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización: 134°C por un mínimo de 3 minutos* o 121°C por un mínimo de 15 minutos* *Tiempo de espera. Estos tiempos no	muñeca (o no conseguir la fusión de la muñeca si se utiliza la configuración de artrodesis de muñeca Motec). • Para tratar estos efectos adversos puede necesitarse una intervención quirúrgica. Esto puede implicar el cambio de los componentes, la retirada de la prótesis o la conversión a la artrodesis con pérdida de la función de la muñeca como consecuencia. Para la configuración de artrodesis de muñeca Motec, esto puede suponer la retirada de los implantes roscados y la conversión a una artrodesis utilizando otra técnica. • La retirada de componentes oseointegrados durante la cirugía de revisión puede causar complicaciones intraoperatorias, como fracturas de los huesos afectados, que pueden requerir tratamiento adicional. • Los implantes roscados se pueden aflojar debido a un fallo de la oseointegración, al incumplimiento por parte del paciente de las indicaciones en la fase posoperatoria, la osteólisis inducida por partículas de desgaste y la falta de unión del tercer metacarpiano y el hueso grande. • Los componentes del implante pueden romperse, sufrir daños, aflojarse o desgastarse prematuramente si la muñeca está expuesta a traumatismos. También puede producirse un desgaste prematuro de los implantes debido a una carga excesiva durante el uso prolongado de la prótesis. • Los componentes del implante pueden romperse, sufrir daños, aflojarse o desgastarse prematuramente si la muñeca está expuesta a traumatismos. También puede producirse un desgaste prematuro de los implantes debido a una carga excesiva durante el uso prolongado de la prótesis. • Puede producirse una aparición de hipersensibilidad al metal o una reacción alérgica o histológica
--	---	--

	causada por la implantación de un material extraño. • El desgaste de los componentes metálicos de la articulación puede causar la presencia de niveles elevados de iones de cobalto y cromo en la sangre. Las partículas de desgaste procedentes de los materiales implantados pueden causar efectos adversos locales o sistémicos. • Pueden producirse infecciones en torno al sitio del implante meses o años después de la implantación. INSTRUCCIONES DE CIUDADO POSTOPERATORIO El cuidado posoperatorio es importante. El médico debe basarse en sus conocimientos, su experiencia y su juicio profesional para elegir el tratamiento y el cuidado posoperatorio más apropiados. Debe informarse al paciente sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. También se le debe informar de que el implante y/o el tratamiento pueden fracasar si no sigue las instrucciones sobre los cuidados posoperatorios. • La implantación afecta a la capacidad del paciente para soportar cargas, así como a su movilidad y a las circunstancias generales de su vida. Por este motivo, cada paciente deberá recibir pautas individuales sobre la conducta correcta tras la implantación. • Debe explicarse al paciente la necesidad de comunicar al médico cualquier cambio inusual en la zona quirúrgica, así como cualquier caída o accidente, incluso en el caso de que el dispositivo o la zona quirúrgica no parezcan haber resultado dañados en ese momento. Los incidentes graves se informarán a Swemac y a la autoridad competente. • Debe advertirse al paciente de que el dispositivo no puede reproducir
--	---

incluyen remoción de aire ni penetración.

		completamente una articulación anatómicamente sana. METODOS DE REPROCESAMIENTO REPROCESAMIENTO Los instrumentos reutilizables no estériles deben limpiarse y esterilizarse utilizando un proceso de esterilización validado de conformidad con la norma ISO 17665. Los instrumentos con múltiples componentes deberán desmontarse antes de limpiarlos. La unidad de limpieza/desinfección utilizada en el proceso de limpieza automatizado debe haber demostrado su eficacia de conformidad con ISO 15883. No utilice un instrumento que esté desgastado. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización: 134°C durante al menos 3 minutos* o 132°C durante al menos 4 minutos* *Tiempo de espera. Los tiempos indicados no incluyen la retirada ni la entrada de aire.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis de muñeca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado en pacientes que han sufrido una fractura en la articulación de la muñeca cuya posterior fusión ósea dio como resultado una posición no anatómica que requiere ser corregida (conversión).

Modelos: 41-3001S Cónico, Doble, Derecho, Corto
41-3002S Cónico, Doble, Derecho, Mediano
41-3003S Cónico, Doble, Derecho, Largo
41-3004S Cónico, Doble, Derecho, Extra Largo
41-3101S Cónico, Doble, Angulado 15°, Corto
41-3102S Cónico, Doble, Angulado 15°, Mediano
41-3103S Cónico, Doble, Angulado 15°, Largo
41-3104S Cónico, Doble, Angulado 15°, Extra Largo
Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes. 7 (siete) años.
Instrumental (No estéril): N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes: Radiación gamma

Nombre del fabricante: SWEMAC INNOVATION AB

Lugar de elaboración: Cobolgtan 1, SE-583 30 Linköping, Suecia

 AUTORIZADO	
RUGGIERO Florencia Elena Habiéndose cumplido con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 junio 2026.	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 31.08.2026 10:02:40 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 11 junio 2026	
 ABRIOLA Leticia Adriana CUIL 27323186494	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 51499	