



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

DISPOSICIÓN N°

4561

BUENOS AIRES, **03 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-16368/11-7 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 de 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.


5. 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° 4561

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:

ARTÍCULO 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, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico y nombre técnico Instrumentos para implantación de prótesis, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 81 y 82 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 4561

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16368/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4561

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°4561.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993- Instrumentos para
implantación de prótesis

Marca del producto médico: Wright

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado a ser utilizado para el desbridamiento de
hueso muerto a través de una pequeña incisión

Modelo(s): 2000-1200 X- REAM® Ensamble instrumental,

2BDY-1200 X- REAM® Cuerpo,

2BCK-1200 X- REAM® Perilla control hoja,

2THL-1200 X- REAM® Asa/Manija

20TY-1200 X- REAM® Bandeja

20TL-1200 X- REAM® Cubierta de Bandeja

20BL-1200 X- REAM® Ensamble Hoja Estéril

1000KIT1 X- REAM® Escariador expandible

1000KIT2 X- REAM® kit instrumental, Nuevo

Período de vida útil: No aplica.

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° 1-47-16368/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4561

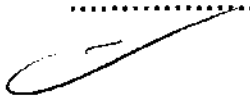
Dr. OTTO AGORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

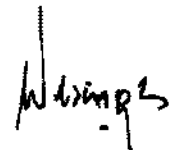


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4561**.....



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

45611



PROYECTO DE ROTULO (*) Envase primario

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
USA

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

X-REAM®

DESCRIPCION: (Según corresponda)

CODIGO: (Según corresponda)

LOTE: XXXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

Esterilizar antes de su uso. Esterilizar con Vapor

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Lea las instrucciones de Uso.


No utilizar si el envase está dañado.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-84"

(*) Mismo rótulo para todos los Instrumentos, cambia únicamente código y descripción


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


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

4561



PROYECTO DE ROTULO (*) Envase Secundario

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
USA

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

X-REAM®

DESCRIPCION: (Según corresponda)

CODIGO: (Según corresponda)

LOTE: XXXXXX

Contenido: 1 unidad

Fecha de Fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

Esterilizar antes de su uso. Esterilizar con Vapor

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-84"

(*) Mismo rótulo para todos los instrumentos, cambia únicamente código y descripción

NATANLIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

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

4561



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
USA

Importado por:

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

INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL X-REAM®

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las Instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1552-84"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

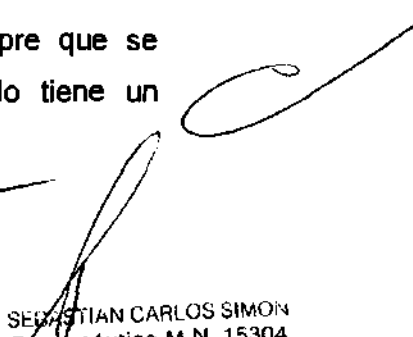
El X-REAM® es un instrumento mínimamente invasivo reutilizable.

Estos instrumentos son accesorios diseñados para satisfacer los minuciosos requisitos específicos a la labor del cirujano.

Se destaca la importancia de familiarizarse con los instrumentos y los procedimientos asociados a su uso en el ambiente quirúrgico.

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para que sean duraderos y se puedan reutilizar. El instrumental reutilizable de Wright se fabrica normalmente con acero inoxidable, lo que le garantiza una larga vida siempre que se manipule y mantenga correctamente. El procesamiento repetido tiene un


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


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



mínimo efecto sobre estos instrumentos. El final de la vida útil lo determinan normalmente el desgaste y los daños debidos al uso.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para estos instrumentos, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

INDICACIONES DE USO

El X-REAM® Extensible está destinado a ser utilizado para el desbridamiento de hueso muerto a través de una pequeña incisión.


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No existen efectos adversos que no sean los correspondientes al uso de cualquier instrumento quirúrgico. Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Solamente los médicos que conozcan este instrumental, el uso previsto, los instrumentos complementarios y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.


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


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



ADVERTENCIAS

- Los productos se suministran SIN ESTERILIZAR. El instrumental debe ser adecuadamente limpiado y esterilizado antes de cada uso.
- Antes de utilizarlo examine el instrumento y compruebe su funcionamiento adecuado.
- El instrumental X-REAM® debe ser utilizado por cirujanos experimentados en las intervenciones especializadas apropiadas. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas adecuadas.
- Como ocurre con cualquier instrumento quirúrgico, se debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva sobre estos dispositivos, pues podría averiarlos o romperlos.
- No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas.
- Colocarlos con precaución en bandejas, limpiarlos minuciosamente al final de cada utilización y guardarlos en un lugar seco.
- No utilizar ningún instrumento dañado. Hay que prever otros instrumentos, para sustituirlos en caso de necesidad imprevisible.
- NO IMPLANTAR ESTOS INSTRUMENTOS.

PRECAUCIONES

Precauciones durante la intervención

- 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 pudiera aumentar la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **Inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- 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).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:

NATAN LIST
Crosmed S.A.
QUIT: 30-70842959-9
Apoderado

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

4561



- 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.

Entre las precauciones adicionales se incluyen las aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse la máxima atención a la asepsia y evitar los riesgos anatómicos.

Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos.


Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumental. Dichos instrumentos se pueden utilizar varias veces. En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados.


Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

EMBALAJE

Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Después del uso, estos instrumentos deben, como mínimo, descontaminarse, limpiarse y almacenarse adecuadamente. La información siguiente destaca los pasos necesarios para reprocesar los instrumentos quirúrgicos Wright con el objeto de garantizar su larga duración.

No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.


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


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

4501



RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL


Elementos para la limpieza

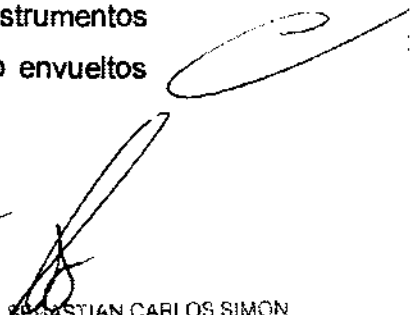
Agua	Debe utilizarse agua fría desionizada o depurada por ósmosis inversa, ya que las temperaturas superiores a 60°C coagulan las proteínas y dificultan su eliminación de los componentes contaminados.
Detergente	Prepare el detergente (LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Agente limpiador enzimático	Prepare el agente limpiador enzimático (ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 - 7,5) siguiendo las instrucciones del fabricante.
Accesorios para la limpieza manual	Cepillos o limpia pipas, jeringas, guantes, paño absorbente desechable.
Limpiador ultrasónico	Los limpiadores ultrasónicos deberán supervisarse de forma rutinaria para verificar su correcto funcionamiento.

Limpieza y Desinfección

Advertencias:

- o Al manipular instrumentos afilados tenga mucho cuidado para evitar lesiones: consulte con un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles del contacto directo con los instrumentos.
- o Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico. Se debe evitar la esterilización rápida en autoclave de los instrumentos individuales, siempre que sea posible. Los componentes no envueltos NO mantienen la esterilidad.


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


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

4561



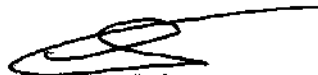
Limpie los instrumentos lo antes posible después de utilizarlos. No deje que la sangre o los detritos se sequen en los instrumentos. Si se debe retrasar la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente con tapa con agua fría o un detergente o solución enzimática adecuados para evitar que se sequen. Lave todos los instrumentos tanto si se utilizaron como si no, o si entraron o no accidentalmente en contacto con sangre o una solución salina.

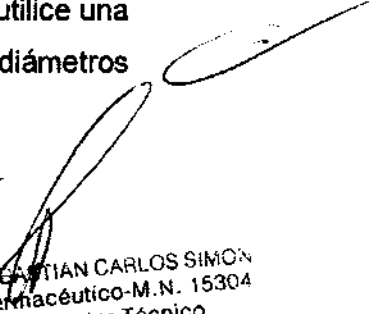
Preparación para la limpieza

- El proceso de limpieza deberá realizarse de manera que todas las piezas del instrumento quirúrgico queden expuestas según lo permita el diseño del instrumento. El proceso de limpieza deberá realizarlo una persona correctamente vestida con una bata y que lleve guantes y un equipo de protección personal apropiados.
- Puede que sea necesario abrir todos los componentes con mecanismos de apertura por bisagra o bien desmontar los componentes formados por varias piezas o por piezas extraíbles.
- Aquellos componentes con superficies de ajuste, es decir, trinquetes, bisagras, bordes dentados, cavidades, agujeros ciegos, etc., deberán limpiarse cuidadosamente para eliminar todos los detritos visibles de ellos.

Limpieza Manual

1. **Desmonte** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpia pipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
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.


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


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




6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpia pipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspecciónelos visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpia pipas) para limpiar la mayoría de los lúmenes; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Limpieza Automatizada

Un proceso de limpieza automática puede requerir un lavador esterilizador, un lavador-saneador o desinfectador, un limpiador por ultrasonidos u otros aparatos similares que limpien y descontaminen los componentes. Existen muchos tipos distintos de sistemas de lavado automático y cada uno dispone de sus propias instrucciones exclusivas que se deben seguir. Estos aparatos realizan normalmente un aclarado inicial con agua fría, seguido de un ciclo de limpieza con un detergente que haga poca espuma (entre neutro y ligeramente básico con un pH de 7,0 a 10,0). El detergente se debe aclarar perfectamente y, a continuación, se debe realizar un aclarado final con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa. El ciclo del proceso puede incluir también una función de secado para los componentes limpios.


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


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



- Los limpiadores ultrasónicos se pueden utilizar con agua caliente de acuerdo con la temperatura recomendada por el fabricante (normalmente entre 32 y 60 °C) y con detergentes especialmente formulados. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la solución de limpieza adecuada formulada especialmente para limpiadores por ultrasonidos.

Tenga en cuenta que los esquemas de carga, las cintas del instrumento, la temperatura del agua y otros factores externos pueden modificar la eficacia del equipo.


- Los equipos de lavado-descontaminación lavarán y descontaminarán los instrumentos. La eliminación completa de suciedad de las hendiduras y los bordes dentados depende de la construcción del instrumento, el tiempo de exposición, la presión de la solución suministrada y el pH de la solución de detergente, y por ello puede requerir un cepillado anterior. Familiarícese con las instrucciones de uso y funcionamiento del fabricante para el equipo. Tenga en cuenta que la carga, el detergente, la temperatura del agua y otros factores externos pueden modificar la eficacia del equipo.

Inspección, mantenimiento y pruebas

Los instrumentos quirúrgicos y sus cajas son susceptibles de daño debido a un uso prolongado, así como por un uso incorrecto o una manipulación brusca. Se debe tener cuidado para evitar arriesgar su riguroso rendimiento. Para minimizar los daños, se debe llevar a cabo lo siguiente:

- Compruebe si la caja y los instrumentos están dañados cuando se reciban y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos que no estén completamente limpios se deben volver a limpiar.
- Tras la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocar en su lugar correcto en las cajas correspondientes cuando corresponda.
- Utilice únicamente los instrumentos para su uso previsto.
- Para dispositivos con superficies articuladas/de ajuste, deberá usarse un lubricante biocompatible de uso quirúrgico, adecuado para instrumental médico termoesterilizado, según las recomendaciones del fabricante


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


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

4561



ESTERILIZACION

Los instrumentos de Wright fabricados con acero inoxidable se pueden esterilizar con vapor sin efectos perjudiciales. Todos los componentes que se vayan a esterilizar se deben limpiar y envasar perfectamente de forma adecuada para el tipo de esterilización. El envase debe permitir el contacto del esterilizante con el componente y servir al mismo tiempo de barrera contra microorganismos, durante periodos de almacenamiento. Los usuarios deberían llevar guantes sin pelusa, es decir, de látex o nitrilo, cuando manipulen los instrumentos reutilizables con el objeto de minimizar la biocarga y las partículas. Inspeccione el embalaje del producto y compruebe que no haya desgarros, agujeros, humedad u otros defectos. Si hay alguno de estos defectos, aisle estos componentes y vuelva a procesarlos.

ESTERILIZACION CON VAPOR

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
1. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

TIPO DE CICLO	PARAMETRO	PUNTO DE REFERENCIA/ MINIMO
Prevacio 132° C	Temperatura de exposición	132 ° C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842969-3
 Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico-M.N. 15304
 Directo: Técnico

45611



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

Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la AAMI ST79 y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

VIDA UTIL DE REUTILIZACION

Los instrumentos están diseñados para un uso repetido, con el cuidado y manipulación apropiados. Sin embargo todo deterioro visible como corrosión o daño ocasionados por el uso o la manipulación es causa suficiente para retirar el producto del uso futuro.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos quirúrgicos que no se vayan a utilizar en un plazo corto de tiempo se deben almacenar limpios, descontaminados y completamente secos. El envoltorio en el que se esterilicen los componentes podría representar una barrera efectiva para evitar su contaminación. Aquellos componentes que estén en una bolsa de papel o polietileno Tyvek® sellada se pueden almacenar en una bolsa de polietileno sellada y esterilizar con posterioridad. Los cuatro tipos principales de envoltorios para la esterilización con vapor constan de telas, telas no tejidas, bolsas y sistemas de envase rígidos. Estos tipos de embalajes ofrecen distintos niveles de protección frente a la contaminación, que deben ser coherentes con el propósito final del componente.

INFORMACION ADICIONAL

CROSMED S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.


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


SEBASTIAN CARLOS RIQUELME
Farmacéutico-M.N. 1350
Director Técnico

4561

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



Leer las instrucciones de Uso.


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


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
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°: 1-47-16368/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4.561**....., 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: Instrumental quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993- Instrumentos para implantación de prótesis

Marca del producto médico: Wright

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado a ser utilizado para el desbridamiento de hueso muerto a través de una pequeña incisión

Modelo(s): 2000-1200 X- REAM® Ensamble instrumental,

2BDY-1200 X- REAM® Cuerpo,

2BCK-1200 X- REAM® Perilla control hoja,

2THL-1200 X- REAM® Asa/Manija

20TY-1200 X- REAM® Bandeja

20TL-1200 X- REAM® Cubierta de Bandeja

20BL-1200 X- REAM® Ensamble Hoja Estéril

1000KIT1 X- REAM® Escariador expandible

1000KIT2 X- REAM® kit instrumental, Nuevo

Período de vida útil: No aplica.

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

//..

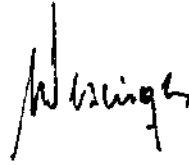
Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**03.AGO.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb



4561



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